

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovistop 0,8 g/kg granuli per uso orale per colombi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Nicarbazina 0,0008 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (BHT)	0,001 g
Acido stearico	
Zea mais	
Dimeticone 1000	

Granuli di colore giallo-arancio intenso omogeneo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Colombo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Inibizione della fertilità delle uova dei colombi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione negli animali

Il medicinale veterinario deve essere impiegato esclusivamente da personale specializzato sotto stretto controllo medico veterinario.

Rimuovere quotidianamente il prodotto inutilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla nicarbazina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Colombo: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

Interferisce con l'ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

3.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale

Valutare la consistenza numerica della colonia di colombe sulla quale si intende intervenire.

Per ottenere la massima riduzione della colonia mettere a disposizione il medicinale veterinario in ragione di 8-10 grammi per capo al dì (a giudizio del medico veterinario) dall'inizio (marzo-aprile a seconda della latitudine) alla fine della stagione degli accoppiamenti. Sospendere la somministrazione nei mesi invernali e riprendere il trattamento la primavera successiva. Si consiglia di protrarre l'intervento per almeno due anni consecutivi. Per migliorare l'efficacia dell'intervento si consiglia di impedire l'accesso dei colombe ai loro tradizionali rifugi quali sottotetti, nicchie, magazzini abbandonati, luoghi riscaldati.

Da somministrarsi sotto stretto controllo medico veterinario esclusivamente da parte di personale specializzato. Rimuovere quotidianamente dai siti di somministrazione l'eventuale prodotto non utilizzato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Gli animali trattati con dosi eccessive possono essere esposti a stress da eccesso di calore. Tale evento, segnalato in volatili da carne allevati in allevamenti intensivi ad elevata concentrazione di animali non rappresenta un reale pericolo per i colombe randagi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempo di attesa

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP51AE03

4.2 Farmacodinamica

La Nicarbazina, un complesso equimolare costituito da 4,4' dinitrocarbanilide (DNC) e 2-idrossi-4,6-dimetilpirimidina (HDP), è un coccidiostatico ad ampio spettro che inibisce la fertilità delle uova dei colombi, riducendola o azzerandola in funzione della dose somministrata. La fertilità ritorna a valori normali a distanza di due settimane dalla sospensione del trattamento.

Il meccanismo d'azione, seppur non completamente noto, sembra legato alla riduzione del tasso di lipidi nel tuorlo, alla conseguente riduzione delle riserve energetiche necessarie allo sviluppo embrionale.

4.3 Farmacocinetica

La Nicarbazina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Le due componenti (DNC e HDP) sono assorbite separatamente nel tratto digestivo e hanno comportamenti indipendenti. La componente DNC, e i suoi metaboliti, sono prevalentemente escreti nelle feci e permangono nel sangue per 4 giorni mentre la componente HDP viene eliminata pressoché invariata prevalentemente nelle urine. Somministrata alla concentrazione di 125 p.p.m. nell'alimento per 8 giorni produce un picco plasmatico di 4,4 dinitrocarbanilide (DNC) variante da 2.87+/-0.15 µg/mL a 1.53+/-0.15 µg/mL secondo le diverse specie di volatili.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto multidose da 15 kg in alluminio con chiusura termosaldata.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME DRUGS S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto multidose da 15 kg - A.I.C. n° 103570014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/2002

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacchetto in alluminio con chiusura termosaldata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ovistop 0,8 g/kg granuli per uso orale per colombi

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Nicarbazina 0,0008 g

Eccipienti:

BHT 0,001 g

Granuli di colore giallo-arancio intenso omogeneo.

3. CONFEZIONI

15 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombo

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Inibizione della fertilità delle uova dei colombi.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione negli animali

Il medicinale veterinario deve essere impiegato esclusivamente da personale specializzato sotto stretto controllo medico veterinario.

Rimuovere quotidianamente il prodotto inutilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla nicarbazina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Può essere usato durante l'ovodeposizione

Interferisce con l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

Gli animali trattati con dosi eccessive possono essere esposti a stress da eccesso di calore. Tale evento, segnalato in volatili da carne allevati in allevamenti intensivi ad elevata concentrazione di animali non rappresenta un reale pericolo per i colombi randagi.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Colombo: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Valutare la consistenza numerica della colonia di colombi sulla quale si intende intervenire.

Per ottenere la massima riduzione della colonia mettere a disposizione il medicinale veterinario in ragione di 8-10 grammi per capo al dì (a giudizio del medico veterinario) dall'inizio (marzo-aprile a seconda della latitudine) alla fine della stagione degli accoppiamenti. Sospendere la somministrazione nei mesi invernali e riprendere il trattamento la primavera successiva. Si consiglia di protrarre l'intervento per almeno due anni consecutivi. Per migliorare l'efficacia dell'intervento si consiglia di impedire l'accesso dei colombe ai loro tradizionali rifugi quali sottotetti, nicchie, magazzini abbandonati, luoghi riscaldati.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Da somministrarsi sotto stretto controllo medico veterinario esclusivamente da parte di personale specializzato. Rimuovere quotidianamente dai siti di somministrazione l'eventuale prodotto non utilizzato.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati al consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Sacchetto da 15 kg - AIC n. 103570014

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse:

ACME DRUGS s.r.l.
via Portella della Ginestra 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522942780
e-mail: pharmacovigilance@acmedrugs.eu

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/A,
IT-42025 Cavriago (RE)

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}