

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. **NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**
TRICHOCURE®
2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**
Per tablet: Ronidazole 5 mg
Hulpstof: Natrium benzoaat (E211) 2 mg
Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie 6.1.
3. **FARMACEUTISCHE VORM**
Tablet.
4. **KLINISCHE GEGEVENS**
 - 4.1. **Doeldiersoort(en)**
Duiven, niet bestemd voor humane consumptie.
 - 4.2. **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**
Behandelen van trichomonosis bij duiven, die niet voor humane consumptie bestemd zijn.
 - 4.3. **Contra-indicaties**
Het product mag niet worden toegediend aan dieren welke bestemd zijn voor menselijke consumptie..
 - 4.4. **Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het geneesmiddel bestemd is**
Geen.
 - 4.5. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**
 - i) **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldieren**
TRICHOCURE steeds toedienen na het voederen om een langdurig effect te bekomen. De drinkpotten grondig reinigen om herinfecties te voorkomen. Alle duiven van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting.
Consumptie van duiven behandeld met TRICHOCURE kan gevaar opleveren voor de gezondheid van de consument.
 - ii) **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**
Geen
 - iii) **Overige voorzorgsmaatregelen**
Geen
 - 4.6. **Bijwerkingen (frequentie en ernst)**
Specifieke bijwerkingen zijn niet waargenomen voor ronidazole bij duiven.
 - 4.7. **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**
TRICHOCURE is niet toxisch voor jonge duiven en kan veilig worden toegediend tijdens de kweekperiode.
 - 4.8. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**
Geen.
 - 4.9. **Dosering en toedieningsweg**
10 mg/kg
1 tablet TRICHOCURE per duif, rechtstreeks in de bek toedienen na het voederen. Bij erge besmetting, 2 dagen later herhalen. Eventueel nogmaals te herhalen na 1 week..

Systematische behandeling:

- 1 tablet TRICHOCURE per duif, rechtstreeks in de bek toedienen na het voeren
- na een vlucht met langdurig verblijf in de reismanden
 - bij aankoop
 - tijdens het speelseizoen: om de 14 dagen
 - bij het spenen van de jonge duiven

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk
Niet van toepassing.

4.11. Wachtijd

TRICHOCURE is enkel bestemd voor duiven, die niet voor humane consumptie bestemd zijn. Consumptie van duiven behandeld met TRICHOCURE kan gevaar opleveren voor de gezondheid van de consument.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiprotozoair geneesmiddel, nitro-imidazolen
ATCvet-code: QP51AA08

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Het juiste werkingsmechanisme van de vijf nitro - imidazoles is nog niet volledig opgehelderd. De nitro - groep is essentieel voor de biologische activiteit. Men denkt dat deze groep gereduceerd wordt, waardoor een activiteit tegen pathogene eencelligen uitgeoefend wordt.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij toedienen van TRICHOCURE wordt een "retard" effect bekomen indien de duiven voorafgaandelijk gevoerd worden. Dit resulteert immers in een tragere stijging van de plasmaspiegels gevolgd door een langzame afname.

Distributie

Het distributievolume van ronidazole bij duiven bedraagt ongeveer 0,8 l / kg. Dit wijst eerder op een geringe binding van het geneesmiddel aan de weefseiwitten. Door de compacte moleculaire structuur van ronidazole treedt evenwel een goede diffusie naar de weefsels op.

Eliminatie

De klaring van ronidazole bij de duif bedraagt slechts 0,056 l / uur / kg. De gemiddelde plasmahalfwaardetijd van eliminatie is ongeveer 10 tot 12 uur. Ronidazole wordt dus bij de duif traag geëlimineerd. Het geneesmiddel wordt bij duiven in belangrijke mate gemetaboliseerd. Afbraak van de imidazoolring en vorming van de hydroxylmetabolieten is hierbij vooral belangrijk. In het geval van TRICHOCURE treedt een vertraagde eliminatie op, ten gevolge van de trage absorptie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Colloidaal silicium dioxide, anhydrisch
Maïszetmeel

6.2. Onverenigbaarheden

Geen.

6.3. Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

- 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**
Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°)
- 6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**
PVC-aluminium blisterverpakking met 20 tabletten per blister.
Kartonnen doosje met 2 blisters.
- 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**
De nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen opdat niet-gebruikte producten niet in het milieu zouden terecht komen.
- 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
- 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
BE-V168332
- 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVLEENING**
23 februari 1995
- 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**
02/2012.