

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**
TRICHO PLUS®
- 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**
Ronidazole 50 mg/g
Voor de volledige lijst van excipiëntia: zie 6.1.
- 3. FARMACEUTISCHE VORM**
Wateroplosbaar poeder voor toediening in het drinkwater.
- 4. KLINISCHE GEGEVENS**
 - 4.1. Doeldiersoort(en)**
Duiven, niet bestemd voor humane consumptie
Siervogels
 - 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**
Behandeling van trichomonosis en Spironucleus-infecties (hexamitiasis) bij duiven, die niet voor humane consumptie bestemd zijn.
Behandeling van trichomonosis, cochlosomosis en giardiosis bij siervogels.
 - 4.3. Contra-indicaties**
Niet toedienen aan duiven die bestemd zijn voor humane 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**
Alle duiven en siervogels van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting. De drinkpotten grondig reinigen om herinfecties te voorkomen.
Consumptie van duiven en siervogels behandeld met TRICHO PLUS 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)**
Geen.
 - 4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**
Tricho Plus kan veilig worden toegediend tijdens de kweekperiode.
Tricho Plus is niet toxisch voor jonge duiven en siervogels.
 - 4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**
Geen.

4.9. Dosering en toedieningsweg
10 mg/kg. Oraal via drinkwater.

Duiven:

Hiervoor wordt 1 zakje TRICHO PLUS opgelost in twee liter drinkwater.
Dit is de dagdosis voor ongeveer 40 duiven.

De gemiddelde behandelingsduur voor trichomonosis bedraagt vijf dagen, voor Spironucleus-infecties zeven tot tien dagen.

De TRICHO PLUS oplossing dient dagelijks te worden ververst. Tijdens de behandeling dient opname van drinkwater uit andere bronnen te worden vermeden. Bij ernstige aandoeningen is het aan te raden de behandelingsduur met vijf dagen te verlengen.

Gezien herbesmetting van trichomonose vaak voorkomt bij duiven tijdens het speelseizoen, wordt aangeraden om de veertien dagen gedurende twee dagen te behandelen.

Ook is het aan te raden om vóór en na het vliegseizoen en tijdens het broeden in de winter 1 zakje TRICHO PLUS in twee liter drinkwater gedurende vijf dagen toe te dienen.

Siervogels:

1 zakje TRICHO PLUS oplossen in vier liter drinkwater. Deze oplossing is geschikt voor de behandeling van ongeveer 80 siervogels.

De behandelingsduur bedraagt gemiddeld 5 dagen. Bij cochlosomosis is een tweede behandelingsperiode twee dagen na de eerste behandelingsperiode aan te raden.

TRICHO PLUS dient dagelijks te worden ververst.

Ook is bij ernstige aandoeningen het wenselijk om de behandelingsduur met vijf dagen te verlengen.

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

4.11. Wachtijd

Niet toedienen aan duiven en siervogels die bestemd zijn voor humane consumptie.

Consumptie van duiven en siervogels behandeld met Tricho Plus 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

Na toediening in het drinkwater wordt Tricho Plus snel en nagenoeg volledig geresorbeerd door duiven en siervogels. De orale biologische beschikbaarheid van het preparaat is hoog. Hoge maximale plasmaspiegels worden bereikt binnen de drie uur na de toediening. Geen invloed van het preparaat Tricho Plus werd vastgesteld op de drinkwateropname van de duiven.

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 en siervogels in belangrijke mate gemetaboliseerd. Afbraak van de imidazoolring en vorming van de hydroxylmetabolieten is hierbij vooral belangrijk. Reductie van de nitro-groep, met vorming van radicalen treedt niet op.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Kalium diwaterstoffosfaat
Lactose

6.2. Onverenigbaarheden

Geen.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid in verkoopverpakking: 5 jaar.
Het gemedicineerd drinkwater dient alle 24 uur hernieuwd te worden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°)

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Laminaatzakjes bestaande uit polyethyleen, aluminium, polyethyleen, papier
Kartonnen vouwdoos met 8 of 30 zakjes van 4 g

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-V149974

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENING

10 januari 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2012.