



## PROSPECT

**RIDZOL 10% Bt**, 100 mg/g pulbere orala pentru porumbeii voiajori si de agrement

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorului Avizului de Comercializare:

Company Dr Hesse Tierpharma GmbH & Co KG  
Kieler Str. 36a, 25551 Hohenlockstedt  
Germania

#### Deținătorului Autorizației de Fabricare, Responsabil pentru Eliberarea Seriilor de Produs:

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierarzte EG, Siemens Strase 14, Garbsen, Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**RIDZOL 10% Bt**, 100 mg/g pulbere orala pentru porumbeii voiajori si de agrement  
ronidazol

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pulbere contine:

#### Substanța activa

Ronidazol.....100  
mg

#### Excipienti:

Glucosa monohidrat.....445  
mg

Lactoza monohidrat.....450  
mg

Dioxid de siliciu . .....5 mg

### 4. INDICAȚII

In prevenirea (in efectivele de porumbei in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul trichomonozei cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (ex: Trichomonas gallinae) din tractul digestiv, cavitatea bucala si gusa porumbeilor, la porumbei voiajori si de agrement.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la porumbeii care sunt destinati consumului uman.

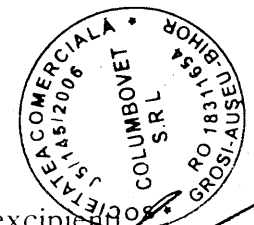
A nu se utiliza la porumbeii destinati reproductiei.

A nu se utiliza in caz de rezistenta la 5-nitroimidazol.

A nu se utiliza pe durata napanlirii.

A nu se folosi la porumbei sensibili la substanta activa sau la oricare dintre excipientii

### 6. REACȚII ADVERSE



La doza recomandată nu sunt reacții adverse .

Disfuncții ale spermatogenezei.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porumbeii voiajori și de agrement

## 8. POSOLOGIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: orală, prin dizolvare în apa de băut.

### *Tratament:*

Produsul se administrează în doza de 25 mg ronidazol/kg greutate corporală/zi, corespunzător cu 250 mg Ridzol 10% Bt/kg greutate corporală/zi .

Durata tratamentului este de 7 zile.

Dozajul se va adapta în funcție de nevoia de apă a porumbeilor, aceasta depinzând de factori cum ar fi vârsta acestora sau factori externi (temperatura mediului, condiții de hranire și întreținere).

În funcție de condițiile menționate mai sus, se va calcula concentrația de Ridzol 10% Bt în apa de băut după următoarea formulă:

mg produs la litrul de apă:

$$\frac{250 \text{ mg Ridzol 10\% Bt/kg greutate corporală/zi} \times \text{Media în kg greutate corporală a porumbeilor} \times \text{Numărul de porumbei ce urmează a fi tratați}}{\text{Necesarul de apă în litri al porumbeilor supuși tratamentului}}$$

### **Exemplu:**

Pentru 10 porumbei cu o greutate medie de 0,4 kg și un necesar zilnic de apă de 0,5 litri se vor dizolva 2 g Ridzol 10% Bt la 1 litru de apă.

Cantitatea corespunzătoare de pulbere se va dizolva zilnic într-o cantitate redusă de apă și se va adăuga în apa de băut.

Se va asigura tuturor porumbeilor posibilitatea de a avea acces la apa de băut.

Porumbeii se vor ține închiși în crescătorie pe durata tratamentului.

Se va elimina orice altă sursă de apă.

După încheierea tratamentului se vor curăța adaptoarele în mod corespunzător pentru a elimina orice posibilă recontaminare prin resturile ce pot crea rezistență.

### **Prevenire:**

2 grame la 1 litru de apă de băut timp de 1 – 2 zile, cu repetare la două săptămâni, preferabil în prima zi după concurs.

## 9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului.

Pe perioada tratamentului se folosește numai apa medicamentată.

Soluția de RIDZOL 10% Bt pulbere hidrosolubilă se prepară proaspătă în momentul utilizării, la fiecare 24 ore.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

A nu se utiliza la porumbeii care sunt destinati consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Se pastreaza în ambalajul original la temperatura sub 25°C.

A se pastra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Înainte de începerea tratamentului se va identifica sursa infecției.

Tratamentul se va efectua la un anumit moment ( în special după întărirea puiilor) când efectivul este infestat cu trichomonoză, dar aceasta nu a fost declansată.

Pasarile bolnave clinic trebuie să fie tratate individual.

Este important să se respecte dozarea recomandată pentru a diminua pe cât posibil apariția rezistenței la ronidazol. În caz de supradozare pot apărea efecte nervoase (tremurături, ataxie).

La o doză de patru ori mai mare poate interveni o scădere a consumului de hrană și apă, diaree.

În caz de supradozare se va înlocui preparatul și se va administra apă nemedicamentată.

Deoarece nu au fost efectuate studii privind compatibilitatea, produsul nu se va asocia cu alte medicamente.

Ronidazol este încadrat pentru oameni în grupa substanțelor ce pot cauza cancer.

Utilizatorul va avea în vedere următoarele măsuri:

- persoanele sensibile la substanța activă vor evita contactul cu medicamentul
- la contactul cu preparatul se vor folosi mâini și nu se va mânca, bea sau fuma
- după contactul cu preparatul se vor spăla mâinile
- la contactul cu pielea sau ochii se va clăti cu apă din abundență

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Nu eliminați produsele neutilizate și expirate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Întrebați medicul veterinar asupra modului de eliminare a deșeurilor de medicamente.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

### Prezentare :

Cutie carton x 10 pliculete x 4 g fiecare

Cutie carton x 30 pliculete x 4 g fiecare

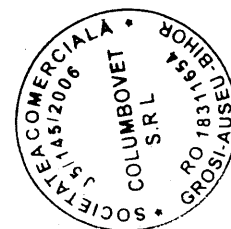
Cutie din polietilena x 100 g

Cutie din polietilena x 250 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul detinatorului avizului de comercializare:

SC Columbovet Srl, Grosi 227, Bihor, RO18311654, Romania



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton x 10 pliculete x 4 g

Cutie carton x 30 pliculete x 4 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**RIDZOL 10% Bt, 100 mg/g pulbere orala pentru porumbeii voiajori si de agrement  
ronidazol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 g pulbere contine:

**Substanța activa**Ronidazol.....100  
mg**Excipienti:**Glucoza monohidrat.....445  
mgLactoza monohidrat.....450  
mg

Dioxid de siliciu . .....5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

pulbere hidrosolubila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 pliculete x 4 g fiecare

30 pliculete x 4 g fiecare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori si de agrement.

**6. INDICAȚII**

In prevenirea (in efectivele de porumbei in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul trichomonozei cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (ex: Trichomonas gallinae) din tractul digestiv, cavitatea bucala si gusa porumbeilor, la porumbei voiajori si de agrement.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

A nu se utiliza la porumbeii care sunt destinati consumului uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP{ lună / an }

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se pastreaza în ambalajul original la temperatura sub 25°C.

A se pastra in loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

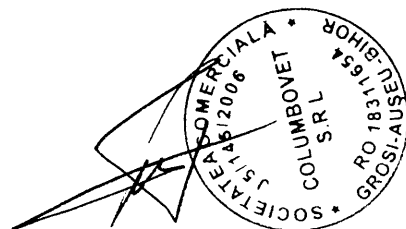
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

Company Dr Hesse Tierpharma GmbH & Co KG  
Kieler Str. 36a, 25551 Hohenlockstedt  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie> < Lot> < BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din polietilena x 100 g ; x 250 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RIDZOL 10% Bt**, 100 mg/g pulbere orala pentru porumbeii voiajori si de agrement  
ronidazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 g pulbere contine:

**Substanța activa**

Ronidazol.....100  
mg

**Excipienti:**

Glucoza monohidrat.....445  
mg

Lactoza monohidrat.....450  
mg

Dioxid de siliciu . .....5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

pulbere hidrosolubila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g

250 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori si de agrement

**6. INDICAȚII**

In prevenirea (in efectivele de porumbei in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul trichomonozei cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (ex: Trichomonas gallinae) din tractul digestiv, cavitatea bucala si gusa porumbeilor, la porumbei voiajori si de agrement.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

A nu se utiliza la porumbeii care sunt destinati consumului uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP{ lună / an }

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se păstrează în ambalajul original la temperatura sub 25°C.

A se păstra în loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

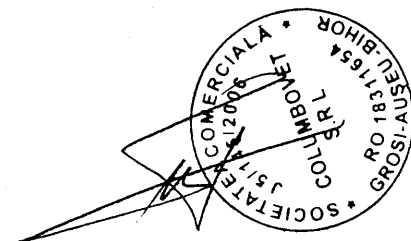
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

Company Dr Hesse Tierpharma GmbH & Co KG  
Kieler Str. 36a, 25551 Hohenlockstedt  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie> < Lot> < BN> {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Pliculet din folie de aluminiu x 4 g

**1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RIDZOL 10% Bt**, 100 mg/g pulbere orala pentru porumbeii voiajori si de agrement  
ronidazol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 g pulbere contine:

**Substanța activa**

Ronidazol.....100  
mg

**Excipienti:**

Glucoza monohidrat.....445  
mg

Lactoza monohidrat.....450  
mg

Dioxid de siliciu .....5 mg

**3.CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**

4 g

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Orala, prin diluare in apa de baut.

**5. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

A nu se utiliza la porumbeii care sunt destinati consumului uman.

**6. NUMARUL SERIEI**

Serie> < Lot> < BN>{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

<EXP{ lună / an }

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar