



## PROSPECT

### RONIZOL PLUS

-pulbere hidrosolubilă pentru porumbei de competiție și expoziție-

**1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

**S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel. : 0244-386888; 0244-386699; Fax : 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RONIZOL PLUS**, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei de competiție și expoziție  
Ronidazol, metionină, lizină clorhidrat.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

1 g produs conține:

**Substanțe active:**

Ronidazol.....100 mg

Metionină .....0,4 mg

Lizină clorhidrat.....0,5 mg

**Excipienți:** lactoză monohidrat.

**4. INDICAȚII**

Produsul **RONIZOL PLUS** se recomandă pentru tratamentul trichomonozei, histomonozei și hexamitiazei la porumbei de competiție și expoziție.

Prin aminoacizii conținuți contribuie la refacerea epiteliilor afectate și a pereților vaselor sanguine, cât și la procesele de stimulare a funcției antitoxice hepatice, făcând posibilă recuperarea rapidă.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în perioada de reproducere și în cea de năpârlire.

Nu se utilizează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

Nu se utilizează la păsările cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active.

**6. REACȚII ADVERSE**

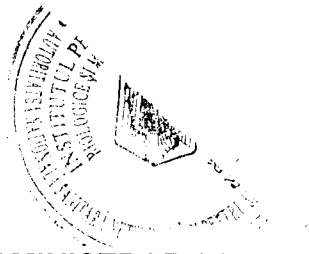
Nu apar reacții adverse la administrarea dozei recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect vă rugăm sa informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei de competiție și expoziție.





## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut: 4 g produs / 2 litri apă, pentru 20 de porumbei, timp de 5-6 zile consecutiv.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta cu strictețe doza recomandată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea paraziților și confirmarea bolii.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, ochelarilor de protecție și a măștilor pentru praf. Spălați bine mâinile după contactul cu produsul.

La contactul cu ochii se va clăti cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

### Interacțiuni cu alte medicamente

Ronidazolul poate interacționa cu ciclosporinele.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**  
Octombrie 2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

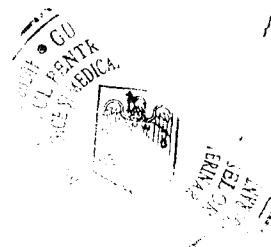
Cutie colectivă din carton x 5, 10, 30 plicuri din PP laminate metalic, închise prin termosudare x 4 g produs.

Cutie din HDPE cu capac din HDPE x 1 pungă din LDPE închisa prin termosudare x 120 g produs + 1 linguriță dozatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului avizului de comercializare.

g



ANEXA 2

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR**

Cutie colectivă din carton x 5, 10, 30 plicuri din PP laminate metalic x 4 g produs.

Cutie din HDPE cu capac din HDPE x 1 pungă din LDPE x 120 g produs + 1 linguriță dozatoare.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RONIZOL PLUS, pulbere hidrosolubila pentru porumbei de competiție și expoziție**

Ronidazol, metionină, lizină clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g produs contine:

Substanțe active:

Ronidazol.....	100 mg
Metionină.....	0,4 mg
Lizină clorhidrat.....	0,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie colectivă din carton x 5, 10, 30 plicuri x 4 g  
Cutie din HDPE x 1 pungă x 120 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei de competiție și expoziție

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul trichomonozei, histomonozei și hexamitiaziei.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

78

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:lună/an

Dupa deschidere se va utiliza in 3 luni

Dupa diluare in apa de băut: 1 zi.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

**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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

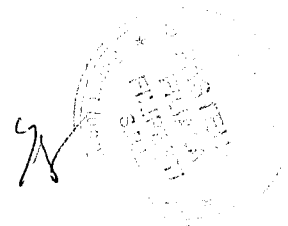
Tel. : 0244-386888; 0244-386699; Fax : 0244-386699

E-mail: [pasteur.filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur.filipesti@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

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

<Serie>< Lot> {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plic din PP laminat metalic termosudat

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RONIZOL PLUS, pulbere hidrosolubila pentru porumbei de competiție și expoziție**

Ronidazol, metionină, lizină clorhidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 g produs contine:  
Substanțe active:

Ronidazol.....	100 mg
Metionină .....	0,4 mg
Lizină clorhidrat.....	0,5 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

4g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie>< Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

Dupa deschidere se va utiliza in 3 luni

Dupa diluare in apa de băut: 1 zi.

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

Numai pentru uz veterinar.