

Anexa nr. 1

PROSPECT

Trichocure , 5 mg/comprimat pentru porumbei voiajori

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

Deținătorul avizului de comercializare:

Oropharma N.V.
Kappellestraat 70
B-9800 Deinze
Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Qualiphar Laboratoria
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trichocure , 5 mg/ comprimat pentru porumbei voiajori
Ronidazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Ronidazol 5 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Amidon din porumb

4. INDICAȚII

Tratamentul trichomonozei la porumbei voiajori.

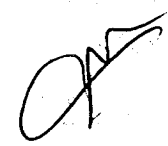
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.
Nu se utilizează la porumbeii destinați reproducției.
Nu se utilizează în perioada năpârlirii.
Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul poate determina apariția următoarelor reacții adverse :

- reducerea aportul de apă ingerat
- neurotoxicitate
- inhibarea creșterii
- scăderea greutateii



- afectarea spermatogenezei
- diaree

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, direct în cavitatea bucală, după hrănire.
Doza recomandată este de 10 mg ronidazol pe kg greutate corporală.

În cazul infestațiilor severe se va repeta tratamentul după 2 zile.
Dacă este necesar, tratamentul se va repeta la o săptămână.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în loc uscat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă la secțiunea EXP:

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul confirmării infestației se vor trata toți porumbeii din porumbărie simultan. Se vor curăța adăpătorile corespunzător pentru a se evita reinfestarea.

Ronidazolul este toxic în cazul tratamentului de lungă durată și/sau în cazul dozelor crescute.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ronidazol vor evita contactul cu produsul.

Spălați bine mâinile după contactul cu produsul.

În cazul ingestiei accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării, nu au fost observate alte efecte adverse decât cele menționate la secțiunea 6.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

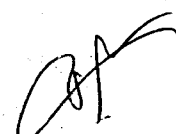
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar: blister din PVC/aluminiu x 20 de comprimate.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 2 blistere.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului avizului de comercializare.



Handwritten signature

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trichocure, 5 mg/ comprimat pentru porumbei voiajori
Ronidazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:
Ronidazol 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 20 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori

6. INDICAȚII

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul trichomonozei la porumbei voiajori.

7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

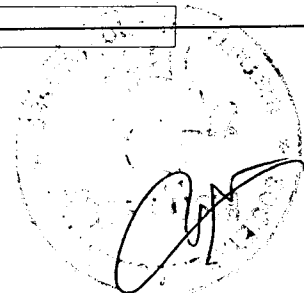
Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

Oropharma N.V.

Kapellestraat 70

B-9800 Deinze

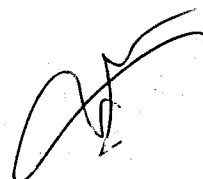
Belgia

Tel.: +32 9 381 3200

e-mail: info@oropharma.com

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

Blistere din PVC/aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trichocure, 5 mg/comprimat pentru porumbei voiajori
Ronidazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

Oropharma N.V.

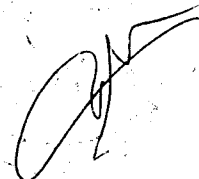
3. DATA EXPIRĂRII

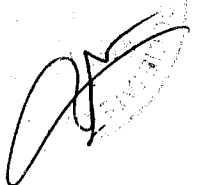
EXP: luna/an

4. NUMĂRUL SERIEI

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive name, possibly starting with a large 'A' or 'B'.