

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

chevi-col 12,5 mg

Kapseln für Brieftauben

Wirkstoff:

Dimetridazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Dimetridazol 12,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kapseln (Farbe: Gelb-Weiß) zum Eingeben.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Brieftauben

4.2 Anwendungsgebiet

Zur Metaphylaxe der Trichomoniasis (Gelber Knopf) der Brieftauben (*Trichomoniasis gallinae*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber 5-Nitroimidazol.

Nicht anwenden während der Legezeit.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Störungen der Spermatogenese.

Gelegentlich können, besonders bei jüngeren Tieren, am 4. und 5. Tag der Behandlung leichte Lähmungserscheinungen oder Würgereiz auftreten. Die Behandlung sollt dann nur mit der Hälfte der angegebenen Dosierung zu Ende geführt werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von chevi-col Kapseln sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Legezeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Angaben

4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Kapseln zum Eingeben

2 Kapseln pro Tier (bis zu 500 g KGW) und Tag
entsprechend 25,0 mg Dimetridazol pro Tier

Dauer: 5 Tage

Die Kapseln werden direkt in den Schnabel verabreicht.

Alle Tauben eines Schlages müssen gleichzeitig behandelt werden, da unbehandelte Tiere eine Reinfektionsquelle darstellen können.

Vor der Behandlung sollen die Tränken aus dem Schlag entfernt, gründlich gereinigt und erst zwei Stunden nach der Behandlung wieder in den Schlag zurückgestellt werden.

Eine metaphylaktische Anwendung wird nach der Eiablage ca. 10 Tage vor dem Schlupf der Jungen, vor der Flugsaison, nach extremen Belastungen, während der Hauptmauserzeit und bei Neueinkäufen sowie nach dem „Entwöhnen“ von den Elterntieren (Jungtauben) empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei akzidenteller Aufnahme höherer Dosen können zentralnervöse Effekte (Tremor, Ataxie) auftreten.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Nitroimidazolderivat

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dimetridazol (DMZ) gehört zu der Gruppe strukturanaloger 5-Nitroimidazole, die in der Veterinärmedizin Verwendung finden.

5-Nitroimidazole sind gegen obligat anaerobe und mikroaerobe Bakterien und Protozoen (Amöben, Flagellaten) wirksam, wobei der therapeutische Effekt überwiegend gegen Treponemen, Trichomonaden und Histomonaden genutzt wird.

Biologische Wirkungen in Bakterien, Protozoen und Säugetierzellen werden vermutlich durch eine identische, zytotoxische Primärreaktion hervorgerufen, die an die enzymatische Reduktion der Nitrogruppe gebunden ist. Als Wirkmechanismen werden die kovalente Bindung von Wirkstoffradikalen an DNA und der Elektronentransfer von DNA auf reaktive Metaboliten unter Freisetzung von Thymidin angenommen, in deren Folge DNA-Strangbrüche auftreten können. Die Bindung von Ronidazol- (RNZ-) und Metronidazol- (MNZ-) Metaboliten an Bakterien- und Säugetier-DNA wurde durch In-vitro-Studien gezeigt. In Gegenwart von MNZ werden in E.coli-DNA Strangbrüche unter Verlust der Helixformationen beobachtet. In weiteren Studien konnten DNA-Einzelstrangbrüche in peripheren, menschlichen Lymphozyten nach einmaliger therapeutischer Behandlung von Patienten mit MNZ nachgewiesen werden.

5-Nitroimidazole werden in pro- und eukaryontischen Zellen durch unterschiedliche Enzymsysteme aktiviert. In Bakterien wird diese Funktion dem Ferredoxin-System zugeschrieben. Die Metabolisierung von MNZ zu mutagen wirksamen Spezies in Säugetierzellen ist direkt mit der NADPH-Cytochrom-P-450-Reduktase-Aktivität korreliert.

Die Hemmung der DNA-Replikation und Protein-Synthese wird als ursächlich für die Wirkung angesehen.

Studien zu Struktur-Wirkungs-Beziehungen zeigen eine direkte Korrelation zwischen der Elektronenaffinität nitroheterozyklischer Substanzen und ihrer zytotoxischen, mutagenen und radiosensibilisierenden Potenz. Das Redoxpotential nimmt in der Reihenfolge RNZ, IPZ (Ipronidazol), MNZ und DMZ ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

Zusammensetzung der Kapselhülle:

Oberteil: Tartrazin, Titandioxid, gereinigtes Wasser, Gelatine

Unterteil: Titandioxid, gereinigtes Wasser, Gelatine

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Entfällt.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel ist kein Lagerungshinweis erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

Packung mit 100 Kapseln in Blistern aus PVC / PVdC und Aluminiumfolie.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen
Germany

8. Zulassungsnummer

6671438.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.07.2002

10. Stand der Information

März 2016

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig