

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Ridzol 10%Bt, 100 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Brieftauben.

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e): Ronidazol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Brieftaube

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bekämpfung des gelben Knopfes (Trichomoniasis), verursacht durch Ronidazol-empfindliche Trichomonaden (*Trichomonas gallinae*) auf den Schleimhäuten im Rachen- und Kropfbereich von Brieftauben (Reise- und Jungtauben) im Sinne einer Metaphylaxe.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht bei Zuchttauben anwenden.

Nicht bei Resistenz gegen 5-Nitroimidazole anwenden.

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

Nicht während der Mauser anwenden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht bei Zuchttauben anwenden.

Ridzol 10 % Bt ist nicht zur Therapie klinisch erkrankter Tiere geeignet.

Diese benötigen eine individuelle Behandlung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Vor Beginn der Behandlung ist das Vorkommen des Erregers im Bestand nachzuweisen.
- Die Behandlung erfolgt zu einem Zeitpunkt (insbesondere nach dem Absetzen der Jungtauben), da der Bestand mit Trichomonaden infiziert ist, die Erkrankung aber noch nicht ausgebrochen ist.
- Tiere, die bereits klinisch erkrankt sind, müssen individuell behandelt werden.
- Ridzol 10 % Bt soll nur bei Befall mit Ronidazol-empfindlichen Trichomonaden eingesetzt werden.
- Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenzen gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. der Wirkstoff-Gruppe entwickeln. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ronidazol wird als für den Menschen wahrscheinlich Erbgut schädigend und möglicherweise Krebs erregend eingestuft.

Der Anwender sollte folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Präparat, mit dem arzneimittelhaltigen Trinkwasser oder den Ausscheidungen der Tiere Schutzhandschuhe tragen und nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach Umgang mit dem Präparat mit dem arzneimittelhaltigen Trinkwasser oder den Ausscheidungen der Tiere gründlich die Hände waschen.
- Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Störung der Spermatogenese.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ridzol 10% Bt sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Entfällt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Brieftauben erhalten:

25 mg Ronidazol / kg Körpergewicht (KGW) / Tag
entsprechend 250 mg Ridzol 10 % Bt / kg KGW / Tag

Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Faktoren wie z.B. dem Alter der Tiere und Umweltfaktoren (Witterungs-, Fütterungs- und Haltungsbedingungen) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ridzol 10 % Bt in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

mg pro Liter Trinkwasser:

$$\frac{250 \text{ mg Ridzol 10\% Bt pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} \times \text{Zahl der zu behandelnden Tiere}}{\text{Täglicher Trinkwasserverbrauch aller zu behandelnden Tiere in Litern}}$$

Täglicher Trinkwasserverbrauch aller zu behandelnden Tiere in Litern

Beispiel:

Für 10 Tauben mit einem mittleren Körpergewicht von 0,4 kg und einer täglichen Trinkwasseraufnahme von insgesamt 0,5 Litern werden 2 g Ridzol 10% Bt in 1 Liter Trinkwasser gelöst.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Trinkplatzangebot sicherzustellen.

Die Tiere müssen während der Behandlung im Schlag gehalten werden. Eine Aufnahme nicht medikierter Wassers muss ausgeschlossen sein.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenz-fördernder Restmengen zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

Bei vierfacher Überdosierung über eine Woche konnte bei Tauben eine verminderte Futter- und Trinkwasseraufnahme sowie Durchfall und erhöhter Harnabsatz beobachtet werden.

Bei Überdosierung ist das Präparat abzusetzen und den Tieren ausreichend Flüssigkeit in Form klaren Trinkwassers anzubieten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoikum

ACT-Code: QP51AA08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ronidazol gehört zu einer Gruppe strukturanaloger 5-Nitroimidazole.

5-Nitroimidazole sind gegen obligat anaerobe und mikroaerobe Bakterien und Protozoen wirksam.

Nitroimidazole besitzen in Position 5 am Ring eine Nitrogruppe, deren Reduktion durch bakterielle Nitroreduktasen zu reaktiven Produkten führt, die Schädigungen von insbesondere anaeroben Erregern auslösen. Auch Wirkungen gegen Protozoen werden durch diese Substanzen ausgeübt.

Biologische Wirkungen in Bakterien, Protozoen und Säugetierzellen werden vermutlich durch identische, zytotoxische Primärreaktionen hervorgerufen, die an die enzymatische Reduktion der Nitrogruppe gebunden ist. Als Wirkmechanismus werden die kovalente Bindung von Wirkstoffradikale an DNA und der Elektronentransfer von DNA auf reaktive Metabolite unter Freisetzung von Thymidinderivaten angenommen, in deren Folge DNA-Strangbrüche auftreten können.

Die Hemmung der DNA-Replikation wird als ursächlich für die Wirkung angesehen. Bei Substanzen, die zur Gruppe der 5-Nitroimidazole gehören, besteht der Verdacht mutagener und kanzerogener Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Pharmakokinetische Untersuchungen an Tauben liegen nicht vor. Nach oraler Applikation, bei Ratte, Schwein und Pute wird Ronidazol schnell resorbiert. Ronidazol und eine Vielzahl seiner Metabolite werden innerhalb von Tagen mit Urin und Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat	445,0 mg
Lactose-Monohydrat	450,0 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	5,0 mg

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Gebrauchsfertige medikierte Trinkwasserlösung: 24 Stunden

Die medikierte Trinkwasserlösung ist täglich frisch anzusetzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der dicht verschlossenen Originalpackung aufbewahren!

Vor Licht schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Folienbeutel mit einem Füllvolumen von 4 g.

Schraubdeckeldose zu 100 g, 250 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter

Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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:

Dr. Hesse Tierpharma GmbH & Co. KG

Kieler Straße 36a

25551 Hohenlockstedt

8. **Zulassungsnummer:**
400711.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
17.05.2008
10. **Stand der Information:**
Mai 2011
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig