

chevi-col[®]

Pulver

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

chevi-col[®]

Pulver 400 mg/g zum Eingeben

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

2,5 g chevi-col[®] enthalten:

Wirkstoff

Dimetridazol 1,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Lactose 1 H₂O

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Brieftaube

4.2 Anwendungsgebiete

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannten 5-Nitroimidazol-Resistenzen.
Nicht anwenden während der Legezeit.
Nicht bei Tieren anwenden, 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:
Es ist auf eine exakte Dosierung zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Gelegentlich können, besonders bei jüngeren Tieren, am 4. und 5. Tag der Behandlung leichte Lähmungserscheinungen oder Würgereiz auftreten.

Diese verschwinden, sobald das mit chevi-col® versetzte Wasser mit normalem Wasser um die Hälfte verdünnt und mit dieser Verdünnung die Behandlung zu Ende geführt wird.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von chevi-col® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Diederdsdorfer Weg 1, 12277 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer 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 und Laktation

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Brieftauben: 60 mg Dimetridazol/kg KGW pro Tag.

chevi-col® wird in 0,125 %iger Lösung (=2,5 g chevi-col® auf 2 Liter Wasser) während 6 Tagen als alleiniges Trinkwasser angewendet. Der Freiflug ist zu unterbinden.

Um eine optimale Dosierung zu erreichen, ist sorgfältig in das Trinkwasser einzumischen.

Bei warmer Witterung oder sonstigem erhöhten Wasserbedarf empfiehlt es sich, die Behandlung von vornherein mit einer Verdünnung von 1 g chevi-col® auf 2 Liter über 8 – 10 Tage durchzuführen.

Schwachen Tieren kann die Lösung auch mit einer Pipette eingegeben werden (ca. 5-10 ml der Gebrauchslösung). Dies entspricht einer Dosis von 2,5 bis 5 mg Dimetridazol je Tier und Tag.

Sichtbare Beläge sind sehr vorsichtig (es können tödlich endende Blutungen entstehen) zu entfernen und die erkrankte Rachenschleimhaut mit der Gebrauchslösung einzupinseln.

Das mit chevi-col® versetzte Trinkwasser ist täglich frisch anzusetzen.

Hinweise:

Eine metaphylaktische Anwendung wird nach der Eiablage ca. 10 Tag 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.

Kontrolluntersuchungen (mikroskopischer Trichomonas-gallinae-Nachweis, Nachweis mittels Zellkultur) sollten einige Tage nach Behandlungsende durchgeführt werden.

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 und toxikologische Eigenschaften und soweit für die therapeutische Verwendung zweckdienlich, Angaben zur Pharmakokinetik

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe; ggf. ATC vet-Code)

Stoff- oder Indikationsgruppe: Nitroimidazolderivat.

Dimetridazole gehört zu den 5-Nitroimidazole, einer Gruppe synthetischer Chemotherapeutika, die gegen verschiedene Bakterien, insbesondere anaerobe und mikroaerobe Arten, und gegen Protozoen wie Trichomonaden und Histomonaden wirken.

Nitroimidazole besitzen in Position 5 eine Nitrogruppe, deren Reduktion durch bakterielle Nitroreduktasen zu reaktiven Produkten führt. Diese verursachen biologische Wirkungen in Bakterien, Protozoen und Säugetierzellen.

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Datenlage zur Pharmakokinetik von Nitroimidazolen ist lückenhaft. Soweit bekannt werden Nitroimidazole nach oraler Gabe schnell und teilweise bis zu 95 % resorbiert. Die Verteilung erfolgt in alle Organe, wobei Konzentrationen vergleichbar denen im Blutplasma erreicht werden.

Die Biotransformationen zu zahlreichen Metaboliten erfolgt sowohl über oxidative Prozesse, wobei Abbauprodukte mit noch intakter Ringstruktur entstehen, als auch über die Reduktion der 5-Nitrogruppe mit Bildung aktiver Intermediate, die mit Makromolekülen interagieren.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal, wobei über 80 % als Metaboliten erscheinen, die zum Teil noch in biologisch aktiver Form mit intakter Ringstruktur vorliegen. Ein variabler Anteil wird über die Galle sezerniert und mit den Faeces ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose 1H₂O

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Das mit chevi-col® versetzte Trinkwasser ist täglich frisch anzusetzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht und Frost geschützt und nicht über +25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 Beutel à 2,5 g Pulver

30 Beutel à 2,5 g Pulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

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. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
D-85276 Pfaffenhofen

8. Zulassungsnummer

6044701.00.00

9. Datum der Erstzulassung/Verlängerung

10.07.2000 / 06.02.2006

10. Stand der Information

15.02.2006

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

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig



chevita GmbH

Raiffeisenstraße 2 · 85276 Pfaffenhofen · Germany/Bavaria