

BD/2015/REG NL 7767/zaak 497642

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Oropharma N.V. te Deinze d.d. 23 april 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **TRICHO PLUS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TRICHO PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7767**, zoals aangevraagd d.d. 23 april 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TRICHO PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7767** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TRICHO PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7767** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 09 november 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHO PLUS, 50 mg/gram poeder voor gebruik in drinkwater voor postduiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ronidazol 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif (postduiven)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandelen van trichomonose veroorzaakt door *Trichomonas gallinae* bij postduiven.
Preventie van trichomonose tijdens het broeden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle duiven van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting. De drinkpotten grondig reinigen om herinfecties te voorkomen.

Bij behandeling met ronidazol verdwijnen slechts de klinische symptomen van trichomonose: eliminatie van de infectie is onvolledig.

Behandelen van reeds aangetaste duiven heeft steeds minder resultaat naarmate de infectie verder is voortschreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling en/of hoge doseringen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit middel kan kanker en erfelijke genetische schade veroorzaken. Adem de stof niet in en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen bij verwerking van het poeder en geschikte handschoenen bij handelingen met de oplossing. Spatten op de huid direct verwijderen en naspoelen met water. Niet eten of drinken tijdens het toepassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Verminderde wateropname
- Neurotoxiciteit
- Groeiremming
- Gewichtsverlies
- Gestoorde spermatogenese
- Dunne ontlasting

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mogelijke nadelige effecten op de vruchtbaarheid en op de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel zijn niet uit te sluiten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere antibacteriële of antiparasitaire middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik, oplossen in het drinkwater.

Dosering: 10 mg ronidazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Hiervoor wordt 1 zakje of 1 maatlepeltje (4 gram) diergeneesmiddel opgelost in twee liter drinkwater. Deze oplossing is geschikt voor de behandeling van ongeveer 40 postduiven. Opname van drinkwater uit andere bronnen, dient tijdens de behandeling te worden vermeden. De houdbaarheid van de gemedicineerde oplossing bedraagt 24 uur, dit dient dan ook dagelijks te worden verversd. Bij ernstige aandoeningen is het aan te raden de behandelingsduur met nogmaals vijf dagen te verlengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Nitroimidazol derivaten

ATCvet-code: QP51AA08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De chemische formule van ronidazol is 1-methyl-5-nitroimidazol-2-methanol carbamaat. Ronidazol bezit een hoge therapeutische activiteit tegenover *Trichomonas* spp., *Hexamita*, *Cochlosoma*, *Histomonas*, *Entamoeba* en *Giardia*. Ook anaërobe organismen zijn zeer gevoelig voor dit geneesmiddel. Binnen de groep van de 5-nitroimidazolen is ronidazol één van de meest actieve. Lage concentraties van dit product ($<0.4 \mu\text{g/ml}$) kunnen reeds *Trichomonas* spp. inhiberen.

Het juiste werkingsmechanisme van de vijf nitro - imidazolen is nog niet volledig opgehelderd. De nitrogroep is essentieel voor de biologische activiteit. Men denkt dat deze groep gereduceerd wordt, waardoor een activiteit tegen pathogene eencelligen uitgeoefend wordt. De reactieve metabolieten die gevormd worden veroorzaken celdegeneratie bij eencelligen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening in het drinkwater wordt dit product snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd door postduiven. De orale biologische beschikbaarheid van het preparaat is hoog. Maximale plasmaspiegels worden bereikt binnen zes uur na de toediening.

Distributie

Het distributievolume van ronidazol bij duiven bedraagt ongeveer $0,86 \text{ l / kg}$. Dit wijst op een geringe binding aan de weefseiwitten. Door de compacte moleculaire structuur van ronidazol treedt evenwel een goede diffusie naar de weefsels op.

Eliminatie

De klaring van ronidazol bij de duif bedraagt slechts $0,056 \text{ l / uur / kg}$. De gemiddelde plasmahalfwaardetijd van eliminatie is ongeveer 10 tot 12 uur. Ronidazol wordt dus bij de duif traag geëlimineerd. Het diergeneesmiddel wordt bij duiven in belangrijke mate gemetaboliseerd. Afbraak van de imidazolring en vorming van de hydroxylmetabolieten is hierbij vooral belangrijk. Reductie van de nitrogroep met vorming van radicalen treedt niet op.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumdiwaterstoffosfaat
Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: iedere 24 uur verversen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.
Gemedicineerde drinkwater niet in het zonlicht plaatsen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: 4 gram poeder in een PE/aluminium/PE/papier sachet.
Secundaire verpakking: 8 sachets in een kartonnen vouwdoosje.

Primaire verpakking: PE zak à 250 gram poeder met polystyreen maatschep à 4 gram verpakt in een secundaire verpakking bestaande uit een polypropyleen doos met polyethyleen deksel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oropharma N.V.
Kappellestraat 70
B-9800 Deinze
België
Tel.: +32 9 381 32 00
e-mail: info@oropharma.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7767

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 maart 1994
Datum van laatste verlenging: 09 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 november 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen vouwdoos
Polypropyleen doos met polyethyleen deksel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tricho plus, 50 mg/gram poeder voor gebruik in drinkwater voor postduiven
Ronidazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAMEN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzaam bestanddeel:
Ronidazol 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

8 zakjes à 4 gram/250 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif (postduiven)

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal.

8. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: iedere 24 uur verversen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevrozing.

Gemedicineerde drinkwater niet in het zonlicht plaatsen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Oropharma N.V.
Kappellestraat 70
B-9800 Deinze
België
Tel.: +32 9 381 32 00
e-mail: info@oropharma.com

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7767

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PE/aluminium/PE/papier sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tricho plus, 50 mg/gram poeder voor gebruik in drinkwater voor post duiven
Ronidazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Ronidazol 50 mg/gram

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 gram

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal

5. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: iedere 24 uur verversen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7767

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tricho plus, 50 mg/gram poeder voor gebruik in drinkwater voor postduiven

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets N.V.
Fotografielaan 42
B-2160 Antwerpen-Wilrijk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tricho plus, 50 mg/gram poeder voor gebruik in drinkwater voor postduiven

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ronidazol 50 mg

4. INDICATIES

Behandelen van trichomonose veroorzaakt door *Trichomonas gallinae* bij postduiven.
Preventie van trichomonose tijdens het broeden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Verminderde wateropname
- Neurotoxiciteit
- Groeiremming
- Gewichtsverlies
- Gestoorde spermatogenese
- Dunne ontlasting

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif (postduiven)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

Eenmaal 10 mg ronidazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Hiervoor wordt 1 zakje of 1 maatlepeltje (4 g) product opgelost in twee liter drinkwater.

Deze oplossing is geschikt voor de behandeling van ongeveer 40 postduiven.

Opname van drinkwater uit andere bronnen, dient tijdens de behandeling te worden vermeden. De houdbaarheid van de gemedicineerde oplossing bedraagt 24 uur, dit dient dan ook dagelijks te worden ververs.

Bij ernstige aandoeningen is het aan te raden de behandelingsduur met nogmaals vijf dagen te verlengen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: iedere 24 uur verversen. Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Gemedicineerde drinkwater niet in het zonlicht plaatsen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle duiven van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting. De drinkpotten grondig reinigen om herinfecties te voorkomen.

Bij behandeling met ronidazol verdwijnen slechts de klinische symptomen van trichomonose: eliminatie van de infectie is onvolledig.

Behandelen van reeds aangetaste duiven heeft steeds minder resultaat naarmate de infectie verder is voortgeschreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling en/of hoge doseringen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit middel kan kanker en erfelijke genetische schade veroorzaken. Adem de stof niet in en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen bij verwerking van het poeder en geschikte handschoenen bij handelingen met de oplossing. Spatten op de huid direct verwijderen en naspoelen met water. Niet eten of drinken tijdens het toepassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mogelijke nadelige effecten op de vruchtbaarheid en op de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel zijn niet uit te sluiten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere antibacteriële of antiparasitaire middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 november 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Primaire verpakking: 4 gram poeder in een PE/aluminium/PE/papier sachet.

Secundaire verpakking: 8 sachets in een kartonnen vouwdoosje.

Primaire verpakking: PE zak à 250 gram poeder met polystyreen maatschep à 4 gram verpakt in een secundaire verpakking bestaande uit een polypropyleen doos met polyethyleen deksel.

REG NL 7767

KANALISATIE

UDD