Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

РОНІДАЗОЛ

**2. Склад**

1 грам препарату містить діючу речовину:

ронідазол  – 250 мг.

Допоміжні речовини: цукор, полівінілпіролідон, крохмаль картопляний, стеарат кальцію, тальк, альбумін, сухе молоко, ароматизатор, лактоза.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet QP51 - антипротозойні ветеринарні препарати. QP51CA02 - Ронідазол***

Ронідазол належить до групи нітроімідазольних сполук. Він діє на *Trichomonas spp., Hexamita, Cochlosoma, Histomonas, Entamoeba* та *Giardia.* З'єднання продуктів реакції ронідазолу з ДНК найпростіших клітин або бактерій призводить до її загибелі. Створення міцних сполук значно посилює кислий внутрішньоклітинний рівень pH, що, крім іншого, підтверджує вибіркову дію похідних 5-нітромідазолу щодо анаеробних бактерій та деяких найпростіших. Крім того, в результаті реакції ронідазолу створюються продукти, що являють собою внутрішньоклітинні донори вільних аеробних радикалів, які додатково ушкоджують інші, ніж ДНК, молекули внутрішньоклітинних. Це посилює клітинне руйнування і призводить до найшвидшої загибелі найпростіших або бактерій.

Після перорального застосування ронідазол майже повністю швидко абсорбується з травного каналу та досягає максимальної концентрації в плазмі крові (8,5 ± 2,5 мкг/мл) через 12-14 годин. Його біодоступність становить понад 90%. Термін дії ронідазолу в плазмі після перорального застосування для більшості тварин та птахів становить приблизно 11 годин, блокуючи репродукцію клітин найпростіших шляхом інгібування синтезу ДНК. Об'єм розподілу ронідазолу у голубів становить приблизно 0,86 л/кг. Кліренс ронідазолу у голубів становить лише 0,056 л/год/кг.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Голуби.

**5.2 Показання до застосування**

Метафілактика та лікування голубів, хворих на трихомоноз та спіронуклеозні інфекції (гексамітоз), що спричинені найпростішими родів *Trichomonas* та *Hexamita*що чутливі до ронідазолу.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Не застосовувати птиці з ознаками вірусної інфекції, порушеннями функції печінки та сечовидільної системи.

Не використовувати під час линьки.

Не застосовувати для м’ясних порід голубів, що вирощуються для споживання людьми їх м'яса в їжу.

Не застосовувати племінним голубам.

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні препарату відповідно до листівки-вкладки зазвичай побічні явища і ускладнення не відзначаються.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Препарат застосовувати згідно з листівкою-вкладкою.

Слід дотримуватися рекомендованих доз. Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно базуватися на тестуванні на чутливість збідника захворювання до ронідазолу.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Досліджень не проводилось. Застосування птиці в період несучості дозволяється лише відповідно до оцінки користі/ризику препарату лікарем ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не рекомендовано застосовувати одночасно з протимікробними та проти паразитарними ветеринарними лікарськими засобами.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з вологим кормом. Перед застосуванням таблетки розтирають або подрібнюють та змішують з невеликою порцією вологого корму, та дають голубам перед основним годуванням.

Метафілактика: 1-3 доби в дозі 30 мг ронідазолу на голуба (що відповідає 10-12,5 мг ронідазолу на 1 кг м.т.), що відповідає: 1 таблетка масою 120 мг на голуба або 1 таблетка масою 480 мг на 4 голуба.

Лікування: 30 мг ронідазолу, як діючої речовини, на голуба (10-12,5 мг/кг м.т.), що відповідає: 1 таблетка масою 120 мг на голуба або 1 таблетка масою 480 мг на 4 голуба. Курс лікування: 3-5 діб.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При передозуванні препарату або підвищеній індивідуальній чутливості птиці до ронідазолу під час лікування можливі прояви блювоти або неврологічних розладів – судом, порушення координації рухів, тощо. При появі подібних симптомів потрібно негайно звернутися до лікаря ветеринарної медицини для можливого коригування дози та рекомендацій щодо подальшого лікування, при собі мати листівку-вкладку до препарату.

Слід дотримуватися рекомендованих доз.

**5.10 Спеціальні застереження**

Препарат застосовувати згідно з листівкою-вкладкою.

Слід дотримуватися рекомендованих доз.

Клінічних ознак передозування при застосуванні препарату в рекомендованих дозах не спостерігається.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Немає.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей та тварин, місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Таблетки масою 120 мг, фасовані в полімерні контейнери по 50 таблеток, та таблетки масою 480 мг, фасовані в полімерні контейнери по 20 таблеток. Вторинна упаковка – картонна коробка разом із листівкою-вкладкою.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

Продовження додатоку 1

до реєстраційного посвідчення

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**