

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BELGA MAGIX, 20 mg tabletten voor duiven.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Ronidazol 20 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Duif (volwassen).

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Hulpmiddel bij de bestrijding van trichomoniasis ('het geel').

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij behandeling met ronidazol verdwijnen slechts de klinische symptomen van trichomoniasis. Eliminatie van de infectie is onvolledig.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling.

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

Dit middel kan erfelijke genetische schade en kanker veroorzaken. Vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe geschikte handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- verminderde wateropname;
- neurotoxiciteit;
- groeiremming;
- gewichtsverlies;
- verstoorde spermatogenese;
- dunne ontlasting;

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Mogelijk nadelige effecten op de vruchtbaarheid van dieren die behandeld zijn met dit middel zijn niet uit te sluiten.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met andere antimicrobiële of antiparasitaire middelen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal: Eénmalige toediening van één tablet per volwassen duif.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 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:* QP51CA02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ronidazol is een antibioticum/antiprotozoicum behorend tot de groep van 5-nitro-imidazolen, met een activiteit tegen bepaalde anaërobe bacteriën en protozoën. Het mechanisme voor de antiprotozoaire activiteit van 5-nitro-imidazolen is niet volledig opgehelderd. Na het binnendringen in de eencellige parasiet, vindt een reductie van de nitrogroep plaats door hydrogensomen (organel dat voorkomt in o.a. *Trichomonas* spp.). Hierdoor worden polaire autotoxische anion radicalen gevormd, die waarschijnlijk tot onherstelbare schade aan het DNA en verstoring van de nucleïnezuursynthese leiden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

Ronidazol wordt na orale toediening vrij snel opgenomen. De biologische beschikbaarheid is hoog. Na toediening via een tablet is de halfwaardetijd ongeveer 8-10 uur.

Na een éénmalige toediening van een tablet na voederinname wordt de minimale lethale concentratie van ronidazol voor *trichomonas* (0.4 µg/ml) in het plasma bereikt na minder dan een half uur en houdt

aan voor ten minste 48 uur. Maximale plasmaspiegels ( $8.5 \pm 2.5$  µg/ml) worden bereikt na 15 tot 29 uur.

#### Distributie

Het distributievolume van ronidazol bij duiven bedraagt ongeveer 0,86 l/kg. Dit wijst eerder op een geringe binding van het geneesmiddel 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 l / uur / kg. De gemiddelde plasmahalfwaardetijd van eliminatie is ongeveer 10 tot 12 uur. Ronidazol wordt dus bij de duif traag geëlimineerd. Het geneesmiddel wordt bij duiven in belangrijke mate gemetaboliseerd. Afbraak van de imidazolring en vorming van de hydroxylmetabolieten is hierbij vooral belangrijk. In het geval van dit product treedt een vertraagde eliminatie op, ten gevolge van de trage absorptie.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose  
Aardappelzetmeel  
Sorbitol  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte polyethyleen securitainer met polypropyleen deksel met 25, 50, 100, 500 of 1000 tabletten.

### **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**

Belgica de Weerd B.V.  
Van de Reijtsstraat 21

BD/2024/REG NL 6815/zaak 1082605

4814 NE Breda  
Nederland  
Tel. 076-5600222  
Fax. 076-5653570  
Email: hjm@belgicadeweerd.com

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

REG NL 6815

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste registratie: 20 september 1990  
Datum van laatste verlenging: 20 september 2005

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14 mei 2024

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Witte polyethyleen securitainer met polypropyleen deksel**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Belga Magix, 20 mg tabletten voor duiven.  
Ronidazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Ronidazol 20 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

25, 50, 100, 500 of 1000 tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Duif (volwassen)

**6. INDICATIE**

Hulpmiddel bij de bestrijding van trichomoniasis ('het Geel').

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

- verminderde wateropname;
- neurotoxiciteit;
- groeiremming;
- gewichtsverlies;
- verstoorde spermatogenese;
- dunne ontlasting;

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



**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Eénmalige toediening van één tablet per volwassen duif, oraal.

**10. WACHTTERMIJN**

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

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is  
Bij behandeling met ronidazol verdwijnen slechts de klinische symptomen van trichomoniasis. Eliminatie van de infectie is onvolledig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren  
Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Dit middel kan erfelijke genetische schade en kanker veroorzaken. Vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe geschikte handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg  
Mogelijk nadelige effecten op de vruchtbaarheid van dieren die behandeld zijn met dit middel zijn niet uit te sluiten.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie  
Niet combineren met andere antimicrobiële of antiparasitaire middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)  
Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 8.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN 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.

**15. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgica de Weerd B.V.  
Van de Reijtstraat 21  
4814 NE Breda  
Nederland  
Tel. 076-5600222  
Fax. 076-5653570  
Email: hjm@belgicadeweerd.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Belgica-De Weerd B.V.  
Van de Reijtstraat 21  
4814 NE Breda

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 6815

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

13 april 2015

**20. OVERIGE INFORMATIE**

Witte polyethyleen securitainer met polypropyleen deksel met 25, 50, 100, 500 of 1000 tabletten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 6815

**KANALISATIE**  
UDD

**II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op de container en de buitenverpakking)