

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPROSID, 250 mg/ml, geriamasis tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms (broileriams ir vištoms dedeklėms)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

amproliumo hidrochlorido 250 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis:
Išgrynintas vanduo

Ryškiai geltonas skaidrus skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai ir vištos dedeklės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir vištoms dedeklėms, užsikrėtusioms kokcidioze, gydyti.

Veikimo spektras nukreiptas prieš Eimeria genties kokcidijas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* ir *E. tenella* vištoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima maišyti su sausu pašaru.

Kaip ir naudojant visus kokcidiostatikus, ilgalaikis šio vaisto naudojimas gali lemti atsparių rūšių atsiradimą. Gydytas turi būti grindžiamas parazitologinio išmatų tyrimo rezultatais. Jei pagal tyrimo rezultatus nustatomas atsparumas amproliumui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės kokcidiostatikus, turinčius kitokį veikimo mechanizmą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojimas vadovaujantis oficialiomis nacionalinėmis ir regioninėmis antimikrobinio naudojimo gairėmis.

Negalima naudoti profilaktikai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas amproliumui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Broileriai ir vištos dedeklės
Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis etiketėje / pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Galima naudoti vištoms dedeklėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su vitaminu B₁.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Girdyti gerai išmaišius vandenyje. Negalima viršyti rekomenduotos veikliosios medžiagos paros dozės.

Broileriams reikia maišyti 2 ml tirpalo litre geriamojo vandens arba 500 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

Vištas dedekles reikia girdyti vandeniu, kurio 1 litre įmaišyta 0,24–1 ml tirpalo arba 60–250 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

Tikslią kasdienę naudojamo veterinarinio vaisto koncentraciją reikia apskaičiuoti pagal rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį naudojant toliau pateiktą formulę.

$$\frac{\text{ml vaisto 1 kg kūno svorio per dieną} \times \text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis vieno gyvūno vandens suvartojimas per parą (l/gyvūnui)}} = \frac{\text{ml vaisto}}{\text{geriamojo vandens litrai}}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, veikliosios medžiagos koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, nes gali sukelti polineuritą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
kiaušiniams – 10 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP51BX02

4.2. Farmakodinamika

Amproliumas yra antikokcidinė medžiaga, pasižyminti konkurenciniu antagonizmu tiaminui (vitaminui B₁) pirmoje šizonto stadijoje. Pagrindiniai amproliumo veikiami pirmuonys yra paukščių *Eimeria acervulina*. Atsparumas kokcidistatikams yra žinomas jau dešimtmečius ir laikomas plačiai paplitusiu reiškiniu. Plačiai pripažįstama, kad vaistai išlieka veiksmingi praktikoje, nes pakankamai slopina parazitų dauginimąsi ir taip leidžia paukščiams įgyti natūralų imunitetą, nors ne visi konkretūs tyrimai patvirtina šią išvadą. Kokcidijų jautrumo sumažėjimas yra susijęs su vaisto poveikio trukme, todėl jį reikėtų kuo labiau riboti. Siekdami sumažinti atsparumo atsiradimo riziką, paprastai taikomas įvairių kokcidistatinių vaistų kaitaliojimas arba vadinamosios kaitos programos.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas amproliumas greitai ir visiškai absorbuojasi, ypač užkrėstose virškinimo trakto vietose. Absorbuotas amproliumas išsiskiria beveik nepakitęs, daugiausia su išmatomis ir tulžimi. Pagrindiniai farmakokinetiniai parametrai po geriamojo amproliumo skyrimo broileriams yra: C_{max}: 0,38 µg/ml, T_{max}: 0,65 val., t_{1/2α} 0,26 val., t_{1/2β} 1,24 val., AUC: 0,97 mg val./ml.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su vandeniu, kuriame yra labai daug kalcio jonų.
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.
Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileniniai buteliukai po 100, 200 ir 1 000 ml, polietileninės talpyklės po 5 ir 10 l, uždarytos polietileniniais dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chemifarma S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1158/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000-09-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

**Buteliukai po 100 ml, 200 ml ir 1 l
Talpyklės po 5 ir 10 l**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veterinarinio vaisto pavadinimas

AMPROSID, 250 mg/ml, geriamasis tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis (broileriams ir vištomis dedeklėms)

2. SUDĖTIS

Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

amproliumo hidrochlorido 250 mg.

Ryškiai geltonas skaidrus skystis.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

200 ml

1 l

5 l

10 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai ir vištos dedeklės).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Broileriams ir vištomis dedeklėms, užsikrėtusioms kokcidioze, gydyti.

Veikimo spektras nukreiptas prieš Eimeria genties kokcidijas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* ir *E. tenella* vištomis.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima maišyti su sausu pašaru.

Kaip ir naudojant visus kokcidistatikus, ilgalaikis šio vaisto naudojimas gali lemti atsparių rūšių atsiradimą.

Gydymas turi būti grindžiamas parazitologinio išmatų tyrimo rezultatais. Jei pagal tyrimo rezultatus nustatomas atsparumas amproliumui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės kokcidistatikus, turinčius kitokį veikimo mechanizmą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojimas vadovaujantis oficialiomis nacionalinėmis ir regioninėmis antimikrobinio naudojimo gairėmis.

Negalima naudoti profilaktikai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas amproliumui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Galima naudoti vištoms dedeklėms.

Saveika su kitais vaistais ir kitos saveikos formos

Negalima naudoti kartu su vitaminu B₁.

Perdozavimas

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, nes gali sukelti polineuritą.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su vandeniu, kuriame yra labai daug kalcio jonų.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu kuriame yra biocidinių produktų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

Broileriai ir vištos dedeklės

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinę poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Girdyti gerai išmaišius vandenyje. Negalima viršyti rekomenduotinos veikliosios medžiagos paros dozės.

Broileriams reikia maišyti 2 ml tirpalo litre geriamojo vandens arba 500 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

Vištas dedekles reikia girdyti vandeniu, kurio 1 litre įmaišyta 0,24–1 ml tirpalo arba 60–250 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

Tikslią kasdienę naudojamo veterinarinio vaisto koncentraciją reikia apskaičiuoti pagal rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį naudojant toliau pateiktą formulę.

$$\frac{\text{ml vaisto 1 kg kūno svorio per dieną} \times \text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis vieno gyvūno vandens suvartojimas per parą (l/gyvūnui)}} = \frac{\text{ml vaisto}}{\text{literui geriamojo vandens}}$$

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, veikliosios medžiagos koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros, kiaušiniams – 10 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/00/1158/001
LT/2/00/1158/002
LT/2/00/1158/003
LT/2/00/1158/004
LT/2/00/1158/005

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chemifarma S.p.A
Via Don E. Servadei 16
47122 Forlì
Italija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Veta UAB
Kalvariju g. 62
09304 Vilnius
Lietuva
Tel. +370 5 272 4390
veta@veta.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}