

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2738**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Amprolium 20% Oral разтвор за прилагане във вода за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Amprolium hydrochloride 200 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium methyl parahydroxybenzoate
Sodium propyl parahydroxybenzoate
Purified water

3. КЛИНИЧНИ ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки: лечение на чревна кокцидиоза, причинена от *Eimeria* spp., чувствителни към ампролиум.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Както при всички останали противопаразитни продукти, честата и многократна употреба на антипротозойни вещества от същия клас може да доведе до развитие на резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът не е предназначен за превантивна употреба.

Този продукт трябва да бъде запазен за случаи на огнища на кокцидиоза, когато няма наличност на ваксина, в случай на липса на ефикасност на ваксината и при диагностициране на сериозна заплаха от кокцидиоза преди пълно изграждане на имунитет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът притежава дразнещо и корозивно действие. Може да причини дразнене на

дихателните пътища, очите и кожата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте вдишване на изпаренията. При случайно вдишване, излезте на чист въздух. При поява на дискомфорт или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата и очите, измийте незабавно засегнатата повърхност с чиста течаща вода и свалете контаминираните дрехи. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт е вреден при поглъщане. При случайно поглъщане, изплакнете устата с прясна вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете и контаминираните участъци от кожата след работа с продукта.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Намален темп на растеж* Полиневрит (причинено от обратим дефицит на тиамин)* Друго нарушение на имунната система NOS**
---	---

*При продължително лечение с висока доза.

**Развитието на естествен имунитет може да се забави.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ампролиум не е доказана по време яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ампролиумът е тиаминов аналог. Следователно ефикасността на ампролиум може да бъде намалена при едновременно приложение на продукти, съдържащи В-комплекс.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение с вода за пиене.

Дозировката за птици е 20 mg ампролиум/kg т.м. на ден за 3 до 7 последователни дни.

Общата препоръчана доза е 0.5 L на 1000 L вода за пиене за 3 до 7 последователни дни.

За приготвяне на медикаментозната вода трябва да бъдат взети под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и тяхната реална, ежедневна консумация на вода. Консумацията на вода може да варира в зависимост от различни фактори, като възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане. За да се осигури необходимото количество от ветеринарния лекарствен продукт в ml на L вода за пиене, трябва да се направи следното изчисление:

$$\frac{0.1 \text{ ml от средна т.м. (kg) на брой на продукта на kg X животните, които ще X животните т.м. на ден бъдат третираны}}{\text{Обща консумация на вода (L) на стадото в предишния ден}} = \text{ml продукт на L вода за пиене}$$

Трябва да се осигури достатъчен достъп на животните, които ще бъдат третираны до системата за водоснабдяване за да се осигури адекватна консумация на вода. По време на периода на лечение, животните не трябва да имат достъп до друг източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

След края на периода на лечение водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин за да се избегне прием на суб-терапевтични количества от активното вещество.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Продължителната употреба може да доведе до недостиг на тиамин. При проява на симптоми, трябва да се приложи тиамин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки):	Месо и вътрешни органи:	нула дни.
	Яйца:	нула дни.
Пуйки:	Месо и вътрешни органи:	нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51AX09

4.2 Фармакодинамика

Ампролиумът е антикокцидиално вещество,, което действа като конкурентен инхибитор на тиамин в метаболизма на паразита и се намесва в метаболизма на въглехидратите, необходими за размножаването и оцеляването на кокцидиите.

При *in vitro* изследвания е установено, че усвояването на тиамин от шизонтите на *Eimeria tenella* и от чревните клетки на гостоприемника може да се получи чрез пасивна дифузия или чрез активен, енергийно- и рН-зависим процес. Ампролиумът конкурентно инхибира двете системи, но паразита показва по-висока чувствителност към ампролиум в сравнение с гостоприемника.

Както е установено при пилета, инокулирани с *Eimeria maxima*, приложението на ампролиум води до образуването на морфологично аномални макрогамети и ооцисти, които се смята, че са причината за редукия в степента на спорулиране.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение, резорбцията е ниска, като максимална концентрация се достига 4 часа по-късно. Екскретира се основно чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с други ветеринарни лекарствени продукти, като антибиотици и хранителни добавки.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен – фарма бутилки от 1 L (12 бутилки в картонена външна опаковка).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Кepro B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2738

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/05/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП