

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Amprolium 20% Oral - разтвор за прилагане във вода за пиене

2. Състав

Amprolium hydrochloride 200 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

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.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Птици носачки:

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

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.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

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

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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:

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

Трябва да се осигури достатъчен достъп на животните, които ще бъдат третирани 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.

10. Карентни срокове

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

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

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти..

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2738

Полиетилен – фарма бутилки от 1 L.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Kepto B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

E-mail: info@kepto.nl

Холандия

Дистрибутор и местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Възраждане-Касис ООД,

Тел.: 068604111

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП