

КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА - КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Кутии от полиетилен с висока плътност от 100 ml, 1 L и 5 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ампролин 400 mg/ml разтвор за прилагане във водата за пиене за кокошки и пуйки

2. СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Amprolium400,0 mg
(еквивалентен на amprolium hydrochloride452,4 mg)

Помощно вещество:

Консервант: sorbic acid (E200).....0.5 mg

Бистър и жълт разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

1 L

5 L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кокошки (бройлери, ярки, кокошки носачки и кокошки за разплод) и пуйки.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лечение на чревна кокцидиоза, причинена от *Eimeria* spp.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения:

Както при всеки антимикробен продукт, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни средства от един и същ клас може да доведе до развитие на резистентност. Доказана е кръстосана резистентност между ампролиум и антикокцидийни средства, които имат еднакъв начин на действие. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/ампролиум трябва внимателно да се обмисли, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към ампролиум/ антикокцидийни

средства, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена. Както при всички антикокцидийни средства, продължителната употреба може да доведе до развитие на резистентни щамове. В случай на откриване на липса на ефикасност по време на лечението, съобщете на компетентните власти.

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

Ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен за профилактика.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде запазен в случай на огнища на кокцидиоза поради липса на ваксина, в случай на липса на ефикасност на ваксината и при ваксинирани стада, ако се диагностицира сериозна заплаха от кокцидиоза преди пълното развитие на имунитет.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални противопаразитни политики.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт е киселинен и може да причини дразнене или корозия на кожата, очите, гърлото и дихателните пътища.

Да се избягва всеки физически контакт с ветеринарния лекарствен продукт, включително изпаренията.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с този ветеринарен лекарствен продукт.

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

Избраните предпазни ръкавици трябва да отговарят на спецификациите на Директива 89/686/ЕИО и стандарт EN 374, който произтича от нея.

При контакт с кожата или очите, незабавно да се измие засегнатата област с чиста течаща вода и да се отстрани замърсеното облекло. Ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, да се изплакне устата с чиста вода, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към ампролиум или сорбинова киселина трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измият ръцете и откритите части на кожата след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ампролиумът се класифицира като много устойчиво вещество в почвата.

Птици носачки:

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ампролиум не е установена при птици носачки. 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. Ето защо ефикасността на ампролиум може да бъде намалена при едновременно прилагане на продукти, съдържащи витамини В-комплекс.

Предозиране:

Продължителната употреба при високи дози може да доведе до дефицит на тиамин. Този дефицит може да бъде компенсиран чрез прием на подходящ тиамин.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Пилета, пуйки:
Не са известни.

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 ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИНИ И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане във вода за пиене.

Дозировката за всеки вид животни, за които е предназначен ВЛП, е: 20 mg ампролиум/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 0,5 ml продукт/10 kg телесна маса/ден) за 5 до 7 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на ампролиум да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и теглото на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарният лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{0,05 \text{ ml от продукта на} \quad \text{средна телесна маса} \\ \text{kg телесна маса на ден} \quad \times \quad \text{на животните (kg), които} \\ \text{ще бъдат третирани}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \text{ml продукт на L вода за пиене}$$

10. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Достатъчен достъп до системата за водоснабдяване трябва да бъде на разположение на животните, които ще бъдат третирани, за да се осигури адекватен прием на вода. По време на периода на лечение не трябва да има друг източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

След края на лечебния период, системата за водоснабдяване трябва да бъде добре почистена, за да се избегне приема на субтерапевтични количества от активното вещество.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва в контакт с метални тръби или контейнери.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Кокошки и пуйки:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Яйца: нула дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията след „годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. 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.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

Размери на опаковката:

Кутия от 100 mL

Кутия от 1 L

Кутия от 5 L

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2023

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Притежател на разрешението за търговия:

HUVERPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

HUVERPHARMA SA

34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

или

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
BELGIUM
Тел: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ампролиумът е много устойчив в почвата.

19. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр: {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 4 месеца.

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

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР