

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2920**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sorbic acid (E200)	0.5 mg
Purified water	

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

Бистър и жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

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

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

3.3 Противопоказания

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

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 ветеринарният 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 ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални противопаразитни политики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарният 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 ветеринарният 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 ветеринарният 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 ветеринарният 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета, пуйки:

Не са известни.

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

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ампролиум не е установена при птици носачки.

Птици носачки:

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. Ето защо ефикасността на ампролиум може да бъде намалена при едновременно прилагане на продукти, съдържащи витамини В-комплекс.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

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

Среден дневен прием на вода (L/животно)

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.

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

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

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Кокошки и пуйки:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Ампролиумът е кокцидиостатик, който принадлежи към групата на тиаминовите аналози. Ампролиумът действа чрез намеса като конкурентен антагонист на тиамин в рамките на механизмите за транспортиране на тиамин. Той се намесва във въглехидратния метаболизъм, необходим за размножаването и преживяването на кокцидиите.

При *in vitro* проучвания беше показано, че поемането на тиамин от шизонти на *Eimeria tenella* и от чревни клетки на гостоприемника може да се осъществи чрез пасивна дифузия или чрез активен, енергийно и рН-зависим процес. Ампролиумът конкурентно инхибира и двете системи, обаче, е показано, че паразитът е по-чувствителен към ампролиум, отколкото гостоприемника.

Както е показано при пиле, инокулирано с *Eimeria maxima*, прилагането на ампролиум води до част от морфологично аномални макрогамети и ооцисти, което може да се счита за причина за намалена скорост на спорообразуване.

4.3 Фармакокинетика

Ампролиумът се резорбира слабо след перорално приложение. Максималната плазмена концентрация на веществото се достига 4 часа по-късно.

Ампролиумът се екскретира главно чрез фекалиите.

Влияние върху околната среда

Ампролиум е много устойчив в почвата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

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

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

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

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия от 100 ml: бяла и непрозрачна кутия от полиетилен с висока плътност, затворена с бяла и непрозрачна капачка, изработена от полиетилен с висока плътност, с пръстен и с вътрешна полиетиленова пяна.

Кутии от 1 L и 5 L: бяла и непрозрачна кутия, изработена от полиетилен с висока плътност, затворена с виолетова и непрозрачна капачка, изработена от полипропилен и притежаваща защитен пръстен и уплътнение от алуминий/РЕТ/полиетилен.

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

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

HUVERPHARMA SA

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2920

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/09/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР