

PROSPECT:
AMBRONIL, pulbere pentru administrare în apa de băut la porumbei voiajori și de agrement

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

DEȚINĂTORUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE:

S.C. CUMBOVET S.R.L.
GROSI, nr. 227, BIHOR
ROMANIA,
Tel 0748240000
E-mail: office@cumbovet.ro

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos
T: +31 (0)320 - 29 40 00
F: +31 (0)320 - 29 40 04

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMBRONIL, pulbere pentru administrare în apa de băut la porumbei voiajori și de agrement

Amprolium clorhidrat
Levamisol clorhidrat
Ronidazol
Bromhexin

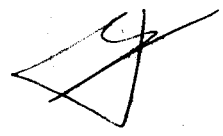
3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g pulbere conține:

Substanțe active:

Amprolium clorhidrat 91,2 mg
Levamisol clorhidrat 40,8 mg
Ronidazol 28,8 mg
Bromhexin 20 mg

Excipienți: glucoza monohidrat



4. INDICATIE (INDICATII)

În tratamentul și prevenirea coccidiozelor produse de *Eimeria spp.*; în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de formele adulte și imature ale *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*, la porumbeii voiajori și de agrement.

De asemenea se recomandă în tratamentul trichomonozei și al hexamitiazei, produse de *Trichomonas columbae*, respectiv *Hexamita columbae*, parazitoze ce apar cel mai adesea în sezonul de împerechere, la porumbeii voiajori și de agrement.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

A nu se utiliza în tratamentul porumbeilor sub vârsta de 2 luni.

A nu se utiliza în timpul sezonului de năpârrire.

Nu se utilizează în perioada de eclozare.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează produsul la animalele destinate consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse sunt rare. Acestea se manifestă prin hipersalivație, voma, reducerea apetitului sau fecale moi.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de agrement

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

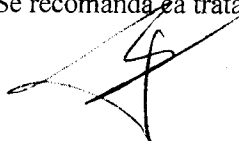
Se administrează pe cale orală, în apa de băut, 5 g produs la 2 litri apă de băut, timp de 7 zile consecutive.

În cazul în care se utilizează pentru prevenție în coccidioză, tratamentul se poate repeta la 8-10 săptămâni.

Recomandabil este ca tratamentul să se efectueze cu 3 săptămâni înainte de începerea sezonului de împerechere.

Se recomandă administrarea produsului înainte de plecarea în cursă datorită faptului că bromhexinul din compoziția produsului are rolul de a curăța căile respiratorii, optimizând funcția respiratorie.

Se recomandă ca tratamentul să fie întrerupt cu 72 ore înainte de concurs.



Tratamentul este indicat să se facă și începând cu prima zi de la întoarcerea din cursă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentată trebuie preparată proaspata înainte de administrare.

Pe perioada tratamentului se administrează numai apa medicamentată. Adăptările trebuie igienizate și păstrate curate. Pentru a preveni recontaminarea, voliera va fi igienizată în fiecare zi pe perioada tratamentului, îndepărtându-se așternutul și alte deseuri rezultate, în scopul neutralizării lor.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se păstra într-un loc uscat.

A se feri de acțiunea directă a razelor solare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: a se utiliza imediat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea parazitilor și confirmarea bolii.

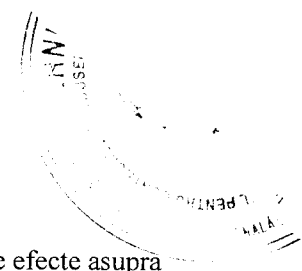
Precautii speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea echipamentului de protecție.

În caz de contact accidental, spălați bine cu apa, zona contaminată.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar diferite simptome, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.



Utilizarea in perioada de ouat

Utilizarea levamisolului din compozitia produsului, în doze terapeutice nu are efecte asupra fertilității și capacității de eclozare a ouălor.

Interactiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Porumbeii nu se vor trata cu compuși organofosforici (insecticide, acaricide, antihelmintice) o perioadă de 14 zile înainte și după tratament.

A se evita administrarea simultană cu cloramfenicol sau cu antihelmintice de tip nicotinic (pirantel, morantel, dietilcarbamazină)

De asemenea nu se administrează concomitent cu furaltadona.

În cazul administrării concomitente cu antibiotice (amoxicilină, ampicilină, eritromicină, cefuroximă, doxiciclină, oxitetraciclină), datorita bromhexinului, distribuția acestora la nivel pulmonar este îmbunătățită. În cazul oxitetraciclinei, crește și concentrația acesteia în mucusul nazal.

Nu se administrează cu medicamente care pot provoca voma.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Orice depășire a dozei recomandate, poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse, menționate la pct. 6 din acest prospect.

A se evita supradozarea care poate conduce la intoxicație, ce se manifestă prin depresie, ataxie, paralizia aripilor sau picioarelor, colaps.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Excrementele provenite de la păsările tratate nu trebuie răspândite pe terenul folosit pentru cultivarea culturilor.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBATA ULTIMA DATA PROSPECTUL

Decembrie 2020

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din polietilenă de joasă densitate (LDPE), închisa cu capac din acelasi material cu 80 g, 150 g produs.

Cutie de carton x 1 cutie x 80 g

Cutie de carton x 1 cutie x 150 g

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului avizului de comercializare.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu 80 g, 150 g produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ambronil, pulbere pentru administrare în apa de băut la porumbei voiajori și de agrement
Amprolium clorhidrat, Levamisol clorhidrat, Ronidazol, Bromhexin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amprolium clorhidrat 91,2 mg/g

Levamisol clorhidrat 40,8 mg/g

Ronidazol 28,8 mg/g

Bromhexin 20 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

80 g, 150 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de agrement

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul și prevenirea coccidiozelor produse de *Eimeria spp.*; în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de formele adulte și imature ale *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*.

De asemenea se recomandă în tratamentul trichomonozelor și al hexamitiazelor, produse de *Trichomonas columbae*, respectiv *Hexamita columbae*, parazitoze ce apar cel mai adesea în sezonul de împerechere.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

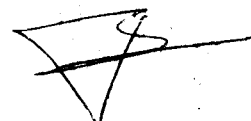
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

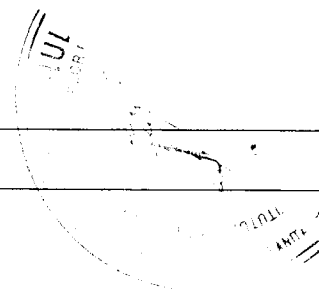
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

După diluare în apa de băut, a se utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.
A se păstra într-un loc uscat.
A se feri de acțiunea directă a razelor solare.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

S.C. COLUMBOVET S.R.L.
GROSI, nr. 227, BIHOR, ROMANIA,
Tel 0748240000, E-mail: office@columbovet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 cutie x 80 g,

Cutie de carton x 1 cutie x 150 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ambrotil, pulbere pentru administrare în apa de băut la porumbei voiajori și de agrement
Amprolium clorhidrat, Levamisol clorhidrat, Ronidazol, Bromhexin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amprolium clorhidrat 91,2 mg/g,

Levamisol clorhidrat 40,8 mg/g

Ronidazol 28,8 mg/g

Bromhexin 20 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 g, 150 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de agrement

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul și prevenirea coccidiozelor produse de *Eimeria spp.*; în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de formele adulte și imature ale *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*.

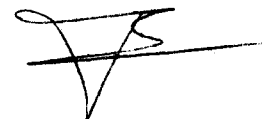
De asemenea se recomandă în tratamentul trichomonozei și al hexamitiaziei, produse de *Trichomonas columbae*, respectiv *Hexamita columbae*, parazitoze ce apar cel mai adesea în sezonul de împerechere.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

Dupa diluare in apa de baut, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se păstra într-un loc uscat.

A se feri de acțiunea directă a razelor solare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

S.C. COLUMBOVET S.R.L.

GROȘI, nr. 227, BIHOR

ROMANIA,

Tel 0748240000

E-mail: office@columbovet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

7. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

