



REZUMĂTUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLROM 20 %, 200 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă

Amprolium clorhidrat 200 mg

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila de culoare albă până la crem închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În prevenirea (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul coccidiozei produse de *Eimeria* spp. sensibile la amprolium, la pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă a antiprotozoarelor din aceeași clasă și pe o perioadă de timp îndelungată;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a greutății corporale a animalelor, administrării gresite a produsului

Toate cazurile suspecte de rezistență la antiprotozoare trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antiprotozoar, se va utiliza alt produs aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



Uliu Aulea



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de contact accidental cu produsul medicinal veterinar sau în caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs este nociv atunci când este ingerat accidental. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Nu se utilizează la pasările ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pe durata tratamentului nu se administrează împreună cu vitamina B₁.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

La puii de găină și la puii de curcă, se administrează preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și curativ:

- 5 g de produs (o linguriță) în 4 litri de apă de băut, timp de 7 zile de la apariția primului semn de boală, perioada care poate fi prelungită la 14 zile.

La porumbeii care nu sunt destinați consumului uman:

- preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) se administrează în apă de băut 1 g/l litru de apă/zi, timp de 2-3 zile consecutive.

- curativ se administrează în apă de băut 1g/l litru de apă/zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate trebuie luat în calcul consumul de apă al pasărilor, care poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistemul de creștere și rasa.

Prepararea apei medicamentate se va face zilnic.

Apă medicamentată obținută se administrează ca unică sursă de apă.

A se utiliza numai apă de băut curată și adăpători igienizate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a pasărilor.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.



Uliu Anulea 2



5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Antiprotozoare, alți agenți antiprotozoare
Codul ATC vet: QP51AX09

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amprolium clorhidrat este un coccidiostatic, activ în stadiul de schizont împotriva: *Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria acervulina*, *Eimeria columbae*, *Eimeria mivati* și a altor tipuri de eimerii, acționând ca inhibitor de tiamine în metabolismul hidraților de carbon al paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, amprolium clorhidrat prezintă o rapidă și completă absorbție, în particular în părțile afectate ale tractului intestinal. Amprolium-ul absorbit este eliminat aproape complet sub formă activă, în principal prin fecale și calea biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză, dextroză.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g și 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

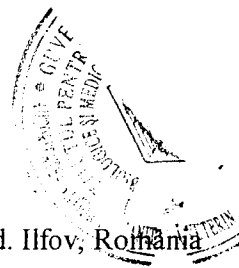
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



Uliu Aulea 3

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150389.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

12.02.2003/14.06.2007/07.09.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2017.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



Uliu Anulea



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g și 1000 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLROM 20 %, 200 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Amprolium clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă
Amprolium clorhidrat: 200 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.
1.000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

În prevenirea (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul coccidiozei produse de *Eimeria spp.* sensibile la amprolium, la pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.
La puii de găină și la puii de curcă, se administrează preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și curativ:
- 5 g de produs (o linguriță) în 4 litri de apă de băut, timp de 7 zile de la apariția primului semn de boală, perioadă care poate fi prelungită la 14 zile.
La porumbeii care nu sunt destinați consumului uman:
- preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) se administrează în apa de băut 1 g/l litru de apă/zi, timp de 2-3 zile consecutive.
- curativ se administrează în apa de băut 1g/l litru de apă/zi, timp de 5 zile consecutive.
Pentru prepararea apei medicamentate trebuie luat în calcul consumul de apă al păsărilor, care poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistemul de creștere și rasă.
Prepararea apei medicamentate se va face zilnic.
Apa medicamentată obținută se administrează ca unică sursă de apă.
A se utiliza numai apa de băut curată și adăpători igienizate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.
Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.
Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.



Uliu Aulea

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150389.

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



Uliu Aulea

PROSPECT

AMPROLROM 20 %, 200 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.
Telefon: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLROM 20 %, 200 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanța activă - amprolium clorhidrat 200 mg

4. INDICAȚII

În prevenirea (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul coccidiozei produsă de speciile *Eimeria spp.* sensibile la amprolium, la pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, pui de curcă și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

La puii de găină și la puii de curcă, se administrează preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și curativ:

- 5 g de produs (o linguriță) în 4 litri de apă de băut, timp de 7 zile de la apariția primului semn de boală, perioadă care poate fi prelungită la 14 zile.



Uliu Andrei

La porumbeii care nu sunt destinați consumului uman:

- preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) se administrează în apa de băut 1g/1 litru de apă/zi, timp de 2-3 zile consecutive.
- curativ se administrează în apa de băut 1g/1 litru de apă/zi, timp de 5 zile consecutive

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prepararea apei medicamentate trebuie luat în calcul consumul de apă al păsărilor, care poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistemul de creștere și rasă.

Prepararea apei medicamentate se va face zilnic.

Apa medicamentată obținută se administrează ca unica sursă de apă.

A se utiliza numai apa de băut curată și adaptori igienizate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și, implicit, la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă a antiprotozoarelor din aceeași clasă și pe o perioadă de timp îndelungată;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a greutateii corporale a animalelor, administrării greșite a produsului.

Toate cazurile suspecte de rezistență la antiprotozoare trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antiprotozoar, se va utiliza alt produs aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

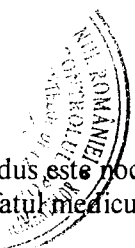
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de contact accidental cu produsul medicinal veterinar sau în caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



Uliu Ardeu



Acest produs este nociv atunci când este ingerat accidental. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsările ouătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pe durata tratamentului nu se administrează împreună cu vitamina B₁.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a pasărilor.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Iulie 2017.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: pungi din folie laminată din PET-MET cu 100 g și 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



Uliu Aulea