

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROSID

250 mg/ml, solutie orala pentru broileri si gaini ouatoare

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine:

Substante active:

Amprolium HCl 250 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala, limpede, galbuie, utilizata prin diluare in apa de baut.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii

Broileri si gaini ouatoare.

4.2. Indicatii de utilizare, specificate pe fiecare specie

Broileri si gaini ouatoare. In tratamentul coccidiozelor cauzate de in primul rand de *Eimeria Tenella* si in al doilea rand de *Eimeria Necatrix*, *Eimeria Acervulina*, *Eimeria Maxima*.

4.3. Contraindicatii

Nici una.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie in parte

Nu sunt.

4.5. Precautii speciale de utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precautii speciale ce trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar animalelor

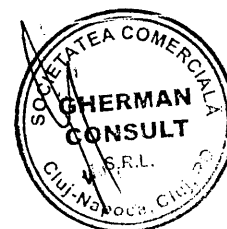
Evitati contactul direct cu produsul in timp ce il manipulati.

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei sau a ouatului

Nu se aplica in timpul gestatiei si lactatiei



4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Nu administrati cu Vitamina B1.

4.9. Dozele recomandate si modul de administrare

Broileri: in apa de baut 2,0 ml/litru apa de baut echivalent cu 500 mg substanta activa/litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanta activa/kg. g.v.), timp de 7 zile.

Gaini ouatoare: in apa de baut 0,24 - 1.0 ml/litru apa de baut echivalent cu 60 - 250 mg substanta activa /litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanta activa/kg g.v.), timp de 7 zile.

Metode de administrare:

Diluati in apa de baut respectind dozele indicate. Nu depasiti doza in mg/kg g.v./zi.

4.10. Supradozare (simptomatologie, proceduri de urgenta, antidoturi), daca este cazul

Nu depasiti doza recomandata: poate cauza polineurite.

4.11. Timp de asteptare

Broileri: carne si organe: 0 zile

Gaini ouatoare: carne si organe: 0 zile

Oua: 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: alti agenti antiprotozoare. Cod ATC VET: QP51AX09.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Amprolium este un coccidiostatic cu un antagonism competitive fata de thiamina (Vitamina B1), in principal in primele generatii de schizonti. Principala tinta a amproliumului este *Eimeria Acervulina* la pasari.

5.2. Particularitati farmacokinetice

Dupa administrarea pe cale orala, amprolium prezinta o rapida si completa absorbtie, in particular in partile infectate ale tractului intestinal. Amprolium-ul absorbit este eliminat aproape complet sub forma activa, in principal prin fecale si calea biliara.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Apa purificata.

6.2. Incompatibilitati

Nu administrati in apa suplimentata cu ioni de calciu.

6.3. Valabilitate

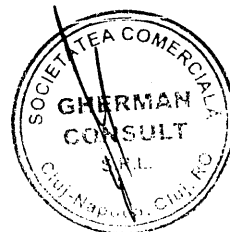
Valabilitatea produsului medicinal veterinar asa cum este prezentat pentru vanzare: 3 ani

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

Valabilitatea produsului dupa diluare conform cu indicatiile: 12 ore

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati la loc racoros si intunecos.



6.5. Natura si continutul ambalajului

Flacoane PEHD de culoare alba, opace, inchise printr-un capac cu filet, cu protectie pentru copii si cu linie de marcaj din polietilena neutral cu o densitate scazuta, pentru o manipulare corespunzatoare.

Bidoane PEHD de culoare alba, opace, inchise printr-un capac cu filet, cu protectie pentru copii si cu linie de marcaj din polietilena neutral cu o densitate scazuta, pentru o manipulare corespunzatoare.

Bidoane PELD opace, inchise printr-un capac cu filet, cu protectie pentru copii si cu linie de marcaj din polietilena neutral cu o densitate scazuta, pentru o manipulare corespunzatoare;

Flacoane de 100 ml, 1 l si bidoane de 5 l si 10 l.

Flacoanele etichetate sunt introduce in cutii de carton.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar nefolosit sau a deseurilor derivate din utilizarea acestui produs

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47122 Forlì – Italia.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

110059

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

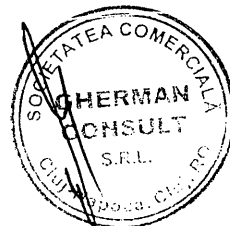
02/03/2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03/2013

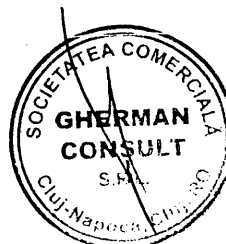
INTERDICTII PENTRU VINZARE/ ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu se aplica





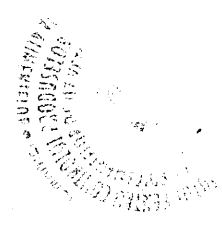
ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECTUL DIN AMBALAJ



ETICHETARE / PROSPECTUL

AMPROSID

250 mg/ml, solutie orala pentru broileri si gaini ouatoare



1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTULUI, DACA ESTE DIFERIT
Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forli (Italia)

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
AMPROSID

250 mg/ml, solutie orala pentru broileri si gaini ouatoare

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Substante active:

Amprolium HCl 250 mg/ml

Excipienti:

pina la ml 1,00

4. INDICATII

Broileri si gaini ouatoare: In tratamentul coccidiozelor cauzate de in primul rand de *Eimeria Tenella* si in al doilea rand de *Eimeria Necatrix*, *Eimeria Acervulina*, *Eimeria Maxima*.

5. CONTRAINDICATII

Nu exista.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII

Broileri si gaini ouatoare.

8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE SI MOD DE ADMINISTRARE

Broileri: in apa de baut 2,0 ml/litru apa de baut echivalent cu 500 mg substanta activa/litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanta activa/kg. g.v.), timp de 7 zile.

Gaini ouatoare: in apa de baut 0,24 – 1,0 ml/litru apa de baut echivalent cu 60 – 250 mg substanta activa/litru (echivalent cu 6,0 – 35 mg substanta activa/kg g.v.), timp de 7 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

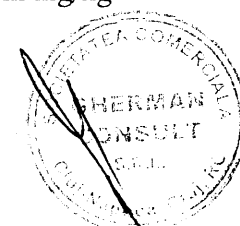
Diluati produsul in apa de baut respectind dozele indicate. Nu depasiti doza recomandata in mg/kg g.v./zi.

10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Broileri: carne si organe: 0 zile

Gaini ouatoare: carne si organe: 0 zile

Oua: 0 zile





11. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitati la loc racoros si intunecat.

A nu se utilizeze dupa data expirarii, inscrisa pe ambalajul primar.

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere a ambalajului: 3 luni

Valabilitatea produsului dupa diluare conform indicatiilor: 12 ore

12. AVERTISMENTE SPECIALE:

Nu administrati cu Vitamina B1.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nici una.

Precautii speciale ce trebuie luate de persoana ce administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Evitati contactul direct cu produsul in timpul manipularii.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEFOLOSIT SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE, DUPA CAZ

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

14. DATA IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Numai pentru tratamentul animalelor – a fi eliberat numai cu prescriptie medicala

Flacoane de 100 ml si 1 l

Bidoane de 5 l si 10 l

