

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLIUM FP 250 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, porumbei și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amprolium clorhidrat 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	1 mg
Apă distilată	

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede, de culoare galbenă până la galben brun.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri), curci (broileri), porumbei (voiajori și ornamental) și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul eimeriozei (coccidiozei):

- La găini (broileri), curci (broileri), porumbei (voiajori și ornamental), produsă de *Eimeria* spp. (*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria columbae*) susceptibile la amprolium;
- La câini, produsă de *Eimeria canis* susceptibilă la amprolium.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cățeii cu vârsta mai mică de 12 zile.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antiprotozoarelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspecte de rezistență la antiprotozoare, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele

testelor sugerează o rezistență la un anumit antiprotozoar se va utiliza un produs aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acesta este un produs iritant și coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea căilor respiratorii, ochilor și pielii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție.

Evitați inhalarea de vapori.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact accidental spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate.

Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs este nociv atunci când este ingerat. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri), curci (broileri), porumbei (voiajori și ornamentali) și câini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea în exces a tiaminei (vitamina B1) reduce eficacitatea amproliumului.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale orală, în apa de băut.

Găini (broileri) și curci (broileri):

- prevenire: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 – 7 zile consecutive;
- tratament: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 7 zile consecutive. Tratamentul se va continua încă 7 – 14 zile, cu doza de 0,3 ml produs/litru apă de băut.

Porumbei (voiajori și ornamental):

- prevenire: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive;
- tratament: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Câini:

- prevenire: 10 ml produs/4 litri apă de băut;
- tratament: 0,5 – 0,7 ml produs/kg greutate corporală, timp de 7 – 10 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă, se vor lua în considerare. Consumul apei medicamentate poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistem de creștere, rasă.

Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat.

Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

Pentru prevenirea apariției coccidiozei este necesară asigurarea condițiilor de microclimat, de furajare echilibrată și de decontaminare corespunzătoare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea amproliumului la câini produce simptome neurologice. Tratamentul constă în stoparea terapiei cu amprolium și utilizarea parenterală a vitaminei B1 (tiamina).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini (broileri), curci (broileri):

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AX09

4.2 Farmacodinamie

Amprolium are acțiune coccidiostatică în stadiul de schizont, prevenind apariția merozoizilor. Amproliumul, prin competiție, inhibă tiamina (vitamina B1) necesară sistemului enzimatic din metabolismul hidraților de carbon al coccidiilor.

În studiile in vitro s-a demonstrat că absorbția de tiamină prin schizonți de *Eimeria tenella* și prin celulele intestinale ale gazdei are loc prin difuziune pasivă sau prin proces activ. Amprolium inhibă competitiv ambele sisteme, cu toate acestea, parazitul s-a dovedit a fi mai susceptibil la amprolium decât la gazdă.

După cum s-a demonstrat în cazul inoculării puilor de carne cu *Eimeria maxima*, utilizarea de amprolium a dus la apariția unor forme morfologice anormale de microgameți și oochiști care pot fi considerați motivul reducerii ratei sporulației.

4.3 Farmacocinetică

După utilizarea pe cale orală, amprolium prezintă o rapidă și completă absorbție, în particular, în părțile infestate ale tractului intestinal. Amproliumul absorbit este eliminat aproape complet sub forma activă în principal prin fecale și calea biliară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A se feri de îngheț.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoare brună sau din HDPE prevăzute cu capac din HDPE ce conțin 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri și 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150257

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.07.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Noiembrie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă sau din HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri și 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLIUM FP 250 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Amprolium clorhidrat 250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml
2 litri
5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri), curci (broileri), porumbei (voiajori și ornamentali) și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală, în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini (broileri), curci (broileri):

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150257

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMPROLIUM FP 250 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, porumbei și câini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amprolium clorhidrat 250 mg

Excipienți:

Acid benzoic 1 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede, de culoare galbenă până la galben brun.

3. Specii țintă

Găini (broileri), curci (broileri), porumbei (voiajori și ornamentali) și câini.

4. Indicații de utilizare

În prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul eimeriozei (coccidiozei):

- La găini (broileri), curci (broileri), și porumbei (voiajori și ornamentali), produsă de *Eimeria spp.* (*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria columbae*) susceptibile la amprolium;
- La câini, produsă de *Eimeria canis* susceptibilă la amprolium.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cățeii cu vârsta mai mică de 12 zile.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antiprotozoarelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspecte de rezistență la antiprotozoare, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antiprotozoar se va utiliza un produs aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acesta este un produs iritant și coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea căilor respiratorii, ochilor și pielii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție.

Evitați inhalarea de vapori.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact accidental spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate.

Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs este nociv atunci când este ingerat. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea în exces a tiaminei (vitamina B1) reduce eficacitatea amproliumului.

Supradozare:

Supradozarea amproliumului la câini produce simptome neurologice. Tratamentul constă în stoparea terapiei cu amprolium și utilizarea parenterală a vitaminei B1 (tiamina).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini (broileri), curci (broileri), porumbei (voiajori și ornamental) și câini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se utilizează pe cale orală, în apa de băut.

Găini (broileri) și curci (broileri):

- prevenire: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 – 7 zile consecutive;
- tratament: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 7 zile consecutive. Tratamentul se va continua încă 7 – 14 zile, cu doza de 0,3 ml produs/litru apă de băut.

Porumbei (voiajori și ornamental):

- prevenire: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive;
- tratament: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Câini:

- prevenire: 10 ml produs/4 litri apă de băut;
- tratament: 0,5 – 0,7 ml produs/kg greutate corporală, timp de 7 – 10 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă, se vor lua în considerare. Consumul apei medicamentate poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistem de creștere, rasă.

Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat.

Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

Pentru prevenirea apariției coccidiozei este necesară asigurarea condițiilor de microclimat, de furajare echilibrată și de decontaminare corespunzătoare.

10. Perioade de așteptare

Găini (broileri), curci (broileri):

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

Nu se utilizează la păsări care produc oua sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

- Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150257

Flacoane din sticlă de culoare brună sau din HDPE prevăzute cu capac din HDPE ce conțin 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri și 5 litri.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

