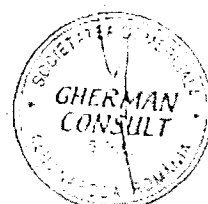


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROSID, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri și găini ouătoare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amprolium hidroclohid

250 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, gălbui, administrată prin diluare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini (broileri și găini ouătoare).

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se administrează la găini (broileri și găini ouătoare) în tratamentul coccidiozelor cauzate de *Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria maxima* sensibile la acțiunea substanței active.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale de utilizare

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 substanța activă vor evita contactul cu produsul.

Acesta este un produs iritant și coroziv.

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

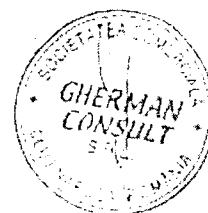
Purtați mănuși impermeabile în timpul administrării produsului și ochelari de protecție.

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 sfatul medicului cărui îi arătați prospectul produsului.

Acest produs este nociv atunci când este ingerat.



În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatului medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați împreună cu Vitamina B1, fiind posibilă reducerea eficacității produsului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, diluat în apă de băut, în următoarele doze:

Broileri: 2,0 ml produs/litru apă de băut echivalent cu 500 mg substanță activă/ litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanță activă/ kg greutate corporală), timp de 7 zile.

Găini ouătoare: 0,24 - 1,0 ml produs/ litru apă de băut echivalent cu 60 - 250 mg substanță activă /litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanță activă/ kg greutate corporală), timp de 7 zile.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă vor trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistemul de creștere, rasa. Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent, pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat.

Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului. Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu depășiți doza recomandată și perioada de tratament: supradozarea poate cauza polineurite.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

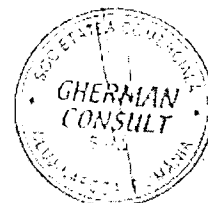
Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, alți agenți antiprotozoare.

Codul ATC VET: QP51AX09.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amproliumul este un coccidiostatic cu un antagonism competitiv față de tiamina (Vitamina B1), în principal în primele generații de schizonti. Principala țintă a amproliumului este *Eimeria Acervulina* la păsări.

S-a demonstrat în studii in vitro că absorbția de tiamina prin schizonti de *Eimeria tenella* și prin celule intestinale ale gazdei are loc prin difuziune pasivă sau printr-un proces activ. Ambele sisteme sunt inhibitate de amprolium, iar parazitul este mai sensibil la amprolium.



5.2. Particularități farmacocinetice

Conform studiilor este bine cunoscut faptul că utilizarea sistematică a coccidiostaticelor dezvoltă fenomene de rezistență. Cu toate acestea, amproliumul fiind antagonist al tiaminei, fenomenul devine destul de lent. După administrarea pe cale orală, amproliumul prezintă o absorbție rapidă și completă, în particular în părțile infectate ale tractului intestinal. Amproliumul absorbit este eliminat aproape complet sub formă activă, în principal prin fecale și pe cale biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Apa purificată.

6.2. Incompatibilități

Nu administrați în apa suplimentată cu ioni de calciu.

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3. Perioada de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 3 ani

Valabilitatea produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Valabilitatea produsului după diluare conform indicațiilor: 12 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la loc răcoros și întunecos.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane HDPE x 100 ml, 1 litru de culoare albă, opace, închise printr-un capac din HDPE cu filet, cu protecție pentru copii și cu linie de marcaj

Bidoane HDPE x 5 litri de culoare albă, opace, închise printr-un capac din HDPE cu filet, cu protecție pentru copii și cu linie de marcaj

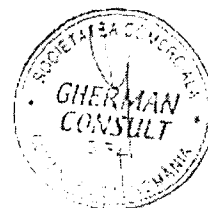
Bidoane LDPE x 10 litri opace cu capac cu filet și sigiliu de siguranță din PP.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 1 litru

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

02.03.2004/18.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Amex # u. 3 214

PROSPECT/ ETICHETĂ

AMPROSID, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri și găini ouătoare)

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE
Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forlì - Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
AMPROSID, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri și găini ouătoare)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE
1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amprolium hidroclohid

250 mg

4. INDICAȚII

Se administrează la găini (broileri și găini ouătoare) în tratamentul coccidiozelor cauzate de *Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria maxima* sensibile la acțiunea substanței active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII

Găini (broileri și găini ouătoare).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut, în următoarele doze:

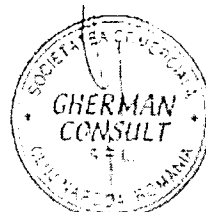
Broileri: 2,0 ml produs/ litru apă de băut echivalent cu 500 mg substanță activă/ litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanță activă/ kg greutate corporală), timp de 7 zile.

Găini ouătoare: 0,24 - 1,0 ml produs/ litru apă de băut echivalent cu 60 - 250 mg substanță activă /litru (echivalent cu 6,0 - 35 mg substanța activă/ kg greutate corporală), timp de 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prepararea apei medicamentale, greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă vor trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistemul de creștere, rasa. Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent, pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat.

Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului. Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.



10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați la loc răcoros și întunecat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalajul primar.

Valabilitatea produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Valabilitatea produsului după diluare conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul.

Acesta este un produs iritant și coroziv.

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

Purtați mănuși impermeabile în timpul administrării produsului 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 sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

Acest produs este nociv atunci când este ingerat.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

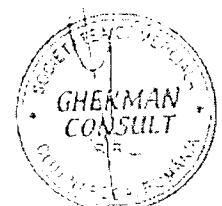
Se poate utiliza în perioada de ouat

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați cu împreună cu Vitamina B1, fiind posibilă reducerea eficacității produsului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu depășiți doza recomandată și perioada de tratament: supradozarea poate cauza polineurite.



Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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.

14. DATA ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj primar:

Flacoane HDPE x 100 ml, 1 litru de culoare albă, opace, închise printr-un capac din HDPE cu filet, cu protecție pentru copii și cu linie de marcaj.

Bidoane HDPE x 5 litru de culoare albă, opace, închise printr-un capac din HDPE cu filet, cu protecție pentru copii și cu linie de marcaj.

Bidoane LDPE x 10 litri opace cu capac cu filet și sigiliu de siguranță din PP.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 12 fl x 1L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

<EXP {luna/an}>

<LOT> <Lot> <BN> {numar}

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

