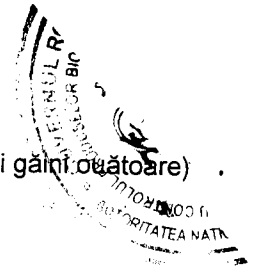




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROSID, 250 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri și găini ouătoare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amprolium hidroclohid 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Apă purificată.

Soluție limpede de culoare galben aprins.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri și găini ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipientul produsului.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul tuturor medicamentelor anticoccidiene, utilizarea prelungită a acestui medicament poate determina selectarea unor specii rezistente.

Tratamentul trebuie efectuat pe baza rezultatelor examenului parazitologic al fecalelor. Dacă din rezultatele examenului reiese evidentă rezistența la amprolium, utilizați medicamente anticoccidiene aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mecanism de acțiune diferit.

Orice utilizare inutilă sau orice utilizare care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește selecția rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă.

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 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 sfatului medicului căruia să-i arătați prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri și găini ouătoare)

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta/prospectul pentru respectivele date de contact.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Găini ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați împreună cu vitamina B1, deoarece este posibilă reducerea eficacității produsului.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează 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 substanță activă/ kg greutate corporală), timp de 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Orice subdozare poate fi inefficientă și poate ajuta la dezvoltarea farmaco-rezistenței.

Dacă animalele trebuie tratate colectiv, trebuie să se formeze grupuri rezonabil omogene și toate animalele dintr-un grup trebuie să fie tratate cu o doză corespunzătoare celei mai mari.

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.

Utilizați cu precizie conform următoarelor indicații pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, conform următoarelor formule:

ml produs/kg g.c. per zi X Media greutății animalelor care
trebuie tratate (kg)

Media consumului de apă (l/animal)

= ml produs per litru de apă

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

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 12 ore.

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

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

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 și găini ouătoare)

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51BX02

4.2 Farmacodinamie

Amproliumul hidroclorid 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.

Rezistența la medicamentele anticoccidiene este cunoscută de zeci de ani și este considerată omniprezentă. În general se acceptă faptul că medicamentele rămân eficiente pe teren prin inhibarea creșterii paraziților suficient pentru a permite păsărilor să dezvolte imunitate naturală, deși nu toate rezultatele din studiile specifice sunt de acord.

Pierderea sensibilității la coccidii este legată de durata expunerii la medicament, care ar trebui să fie scurtă. Pentru a minimiza apariția fenomenelor de rezistență, se adoptă în general o rotație a diferitelor medicamente anticoccidiene sau programe de transfer.

4.3 Farmacocinetică

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 o formă activă, în principal prin fecale și pe cale biliară.

Principalii parametri farmacocinetici după administrarea orală de amprolium la broileri sunt:

C_{max} : 0.38 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} : 0.65 ore, $t_{1/2\alpha}$ 0.26 ore, $t_{1/2\beta}$ 1.24 ore, AUC: 0.97 mg h/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu administrați în apa suplimentată cu ioni de calciu.

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

5.2 Termen 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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumina directă.

Depozitați la loc răcoros. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

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

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160047

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

02.03.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

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

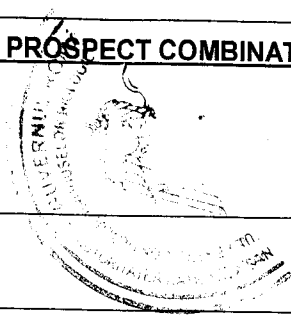
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacoane din HDPE x 100 ml, x 1 litru

Bidoane din HDPE x 5 litri

Bidoane din LDPE x 10 litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMPROSID, 250 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri și găini ouătoare)

2. COMPOZIȚIE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amprolium hidroclohid 250 mg

Soluție limpede de culoare galben aprins.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

1 l

5 l

10 l

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri și găini ouătoare).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipientul produsului.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul tuturor medicamentelor anticoccidiene, utilizarea prelungită a acestui medicament poate determina selectarea unor specii rezistente.

Tratamentul trebuie efectuat pe baza rezultatelor examenului parazitologic al fecalelor. Dacă din rezultatele examenului reiese evidentă rezistența la amprolium, utilizați medicamente anticoccidiene aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mecanism de acțiune diferit.

Orice utilizare inutilă sau orice utilizare care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește selecția rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă.

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 măști și îmbrăcăminte 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 să-i 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 să-i arătați prospectul produsului.

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați împreună cu vitamina B1, deoarece este posibilă reducerea eficacității produsului.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu administrați în apa suplimentată cu ioni de calciu.

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri) și găini ouătoare:

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 această etichetă 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează 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 a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Orice subdozare poate fi inefficientă și poate ajuta la dezvoltarea farmacorezistenței.

Dacă animalele trebuie tratate colectiv, trebuie să se formeze grupuri rezonabil omogene și toate animalele dintr-un grup trebuie să fie tratate cu o doză corespunzătoare celei mai mari.

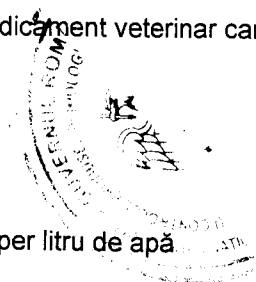
Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistemul de creștere, rasa. Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent, pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat.

Utilizați cu precizie conform următoarelor indicații pentru a calcula corect cantitatea de medicament veterinar care trebuie adăugată conform următoarei formule:

ml produs/kg g.c. per zi X Media greutatei animalelor care
trebuie tratate (kg)

Media consumului de apă (l/animal)

= ml produs per litru de apă



10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Găini (broileri și găini ouătoare)
Carne și organe: 0 zile
Ouă: 0 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumina directă. Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se lăsa la vederea și îndemână copiilor.

13. 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160047

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

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

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

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

11/2025

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A.
Via Don E. Corvadei 16
47122 Forlì - Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, România

Tel: +40 / 264 418676

e-mail: international@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

Valabilitatea produsului după diluare conform indicațiilor: 12 ore

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

