



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Ca in cazul oricarui antiparazitar, utilizarea frecventa si repetata a antiprotozoare din aceeasi clasa poate duce la dezvoltarea rezistentei.

In cazul depistarii lipsei de eficacitate in timpul tratamentului, se comunica autoritatilor nationale competente.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventiva.

Acest produs ar trebui sa fie rezervat focarelor de coccidiozei aparute din cauza lipsei de vaccin, in cazul lipsei de eficacitate a vaccinului si in cazul in care la efectivele vaccinate se produce coccidioza severa, diagnosticata inainte ca imunitatea a fost pe deplin instalata.

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

Acesta este un produs iritant si coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea cailor respiratorii, ochilor si a pielii. Purtati manusi impermeabile si ochelari de protectie in timpul manipularii produsului.

Manusile de protectie selectate trebuie sa indeplineasca specificatiile Directivei UE 89/686/EEC si standardului EN 374 derivat din aceasta.

Evitati inhalarea de vapori.

Evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contact cu pielea sau ochii, spalati imediat zona afectata cu apa curata si indepartati hainele contaminate. Daca iritatia persista, solicitati sfatul medicului si prezentati prospectul medicului.

Acest produs este nociv atunci cand este ingerat. In caz de ingestie accidentala, clatiti gura cu apa proaspata, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati eticheta la medic.

Persoana cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti trebuie sa evite contactul cu produsul.

Spalati-va mainile si pielea expusa dupa utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene. Siguranta amproliumului nu a fost investigata la pasarile ouatoare.

Utilizati numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil.



4.8 Interactiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Amprolium este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amprolium poate fi redusa in timpul administrarii simultane cu produse care contin vitamina B – complex.

4.9 Calea si modul de administrare

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg de amprolium / kg greutate corporala / zi timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea de apa medicamentata, greutatea corporala a animalelor care urmeaza sa fie tratate si consumul lor real de apa de zi cu zi ar trebui sa fie luate in considerare. Consumul poate varia in functie de factori precum varsta, starea de sanatate, rasa, sistem de crestere. Pentru a furniza cantitatea necesara de produs medicinal veterinar, in ml de apa de baut / litru ar trebui facut urmatorul calcul:

0.1 ml de produs pe	X	greutatea corporala medie (kg)	X	numarul de
kg greutate corporala zilnic		a animalelor care urmeaza sa fie tratate		animale

..... = ml de
 Consumul total de apa (l) din totalul de apa de baut consumat in ziua anterioara produs/ litru

Accesul la sistemul de alimentare cu apa trebuie sa fie permanent, pentru a le asigura un consum de apa adecvat.

Nici o alta sursa de apa de baut nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Apa medicamentata trebuie improspatata la fiecare 24 de ore.

Dupa incheierea perioadei de medicatie sistemul de alimentare cu apa ar trebui sa fie curatat in mod corespunzator pentru a evita consumul de cantitati sub-terapeutice de substanta activa.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Utilizarea prelungita poate produce deficiente de tiamina.

In cazul in care apar simptome, trebuie administrat tiamina.

4.11 Perioada de asteptare

Pui de gaina Carne si organe : Zero zile
 (pui de carne,,
 pui de inlocuire,
 pui inlocuire
 gaini de
 reproductie, pui
 inlocuire gaini
 ouatoare) :
 Curci Oua : Zero zile
 Carne si organe : Zero zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : antiprotozoare, alti agenti antiprotozoare, amprolium.
 Codul veterinar ATC : QP51AX09.

5.1 Proprietati farmacodinamice

Amprolium este un agent anticoccidian care actioneaza ca inhibitor competitiv al tiaminei in metabolismul parazitului, si interfereaza cu metabolismul glucidelor, necesar pentru multiplicare coccidiana si supravietuire.

In studiile in vitro s-a demonstrat ca absorbtia de tiamina prin schizonti de Eimeria tenella si prin celulele intestinale ale gazdei are loc prin difuziune pasiva sau prin proces activ. Amprolium inhiba competitiv ambele sisteme, cu toate acestea, parazitul s-a dovedit a fi mai sensibil la amprolium decat gazda.

Dupa cum s-a demonstrat in cazul inocularii puilor de carne cu Eimeria maxima, administrarea de amprolium a dus la aparitia unor forme morfologice anormale de microgameti si oochisturi care pot fi considerati motivul reducerii ratei sporulatiei.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrarea orala absorbtia este redusa, atingand concentratia maxima 4 ore mai tarziu. Este eliminat in principal prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Propilen glicol

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219)
Propil parahidroxibenzoat de sodiu (E 217)
Apa purificata

6.2 Incompatibilitati

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor :
24 de ore.

6.4 Precautii speciale pentru pastrare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Recipient de 100 ml si 1 litru : flacon opac, alb din polietilena de inalta densitate, sigilat prin inductie si cu capac insurubat.

Recipient de 5 litri : bidon opac, alb din polietilena de inalta densitate, sigilat prin inductie si cu capac insurubat.

Prezentari : 1 L, 5 L, 12 X 1 L in cutie de carton, 4 X 5 L in cutii de carton, 10 X 100 ml, in cutie de carton cu prospect.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE



S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

8. **NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

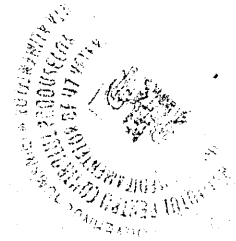
9. **DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIRII AUTORIZATIEI**

<Ziua><Luna><Anul>

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<Luna><Anul>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

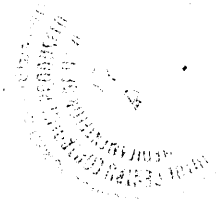


ANEXA III

ETICHETA SI PROSPECTUL



A. ETICHETA



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 200 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml de solutie contine:

Substante active:

Amprolium (sub forma de clorhidrat) 200 mg

Excipienti:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219) 1 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu (E 217) 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie pentru administrare in apa de baut
Solutie limpede, galbena.

4. MARIMEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Pui de gaina (pui de carne, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducție, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci

6. INDICATII

Pui de gaina (pui de carne, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducie, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci: tratamentul coccidiozei intestinale cauzate de Eimeria spp. sensibile la amprolium:

7. CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Pui de gaina (pui de carne,, pui de inlocuire, pui inlocuire gains de reproductie, pui inlocuire gaini ouatoare) ::	Carne si organe :	Zero zile
Curci:	Oua :	Zero zile
	Carne si organe :	Zero zile

9. ATENTIONARE SPECIALA , DACA ESTE CAZUL

A se vedea prospectul pentru instructiuni complete, inclusiv ghidul de advertisemente.

10. DATA EXPIRARII

EXP (luna/an)

Dupa deschidere, utilizati pana la....>

Perioada de valabilitate dupa prima desigilare a ambalajului : 6 luni

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor :
24 de ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACA SUNT

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

13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND FURNIZAREA SI UTILIZAREA, DACA ESTE CAZUL

Numai pentru uz veterinar – se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA « A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR »

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMARUL LOTULUI DE FABRICATIE

< Serie > < Lot > < BN > {numar}



Eticheta pentru : 1 L si 5 L

Coccibal, 200 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACA DIFERA

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul :

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 200 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de solutie limpede galbena contine:
Substanta activa:

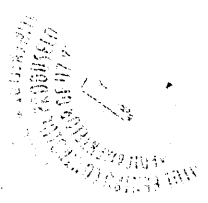
Amprolium (sub forma de clorhidrat) 200 mg

Excipient(ti) :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219) 1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu I (E 217) 0.2 mg

4. INDICATII

Pui de gaina (pui de carne, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducie, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci: tratamentul coccidiozei intestinale cauzate de Eimeria spp. sensibile la amprolium.



5. CONTRAINDICATII

Nu se cunosc.

6. REACTII ADVERSE

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECIILE TINTA

Pui de gaina (pui de carne, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducie, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) SI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg de amprolium / kg greutate corporala / zi timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea de apa medicamentata, greutatea corporala a animalelor care urmeaza sa fie tratate si consumul lor real de apa de zi cu zi ar trebui sa fie luate in considerare. Consumul poate varia in functie de factori precum varsta, starea de sanatate, rasa, sistem de crestere. Pentru a furniza cantitatea necesara de produs medicinal veterinar, in ml de apa de baut / litru ar trebui facut urmatorul calcul:

$$0.1 \text{ ml de produs pe } X \text{ greutatea corporala medie (kg) } X \text{ numarul de}$$
$$\text{kg greutate corporala} \quad \text{a animalelor care urmeaza} \quad \text{animale}$$
$$\text{zilnic} \quad \text{sa fie tratate}$$

..... = ml de
Consumul total de apa (l) din totalul produs/ litru.
de apa de baut consumat in ziua anterioara

Accesul la sistemul de alimentare cu apa trebuie sa fie permanent, pentru a le asigura un consum de apa adecvat.

Nici o alta sursa de apa de baut nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Apa medicamentata trebuie improsptata la fiecare 24 de ore.

Dupa incheierea perioadei de medicatie sistemul de alimentare cu apa ar trebui sa fie curatat in mod corespunzator pentru a evita consumul de cantitati sub-terapeutice de substanta activa.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA



10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Pui de gaina (pui de carne,, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproductie, pui inlocuire gaini ouatoare) :	Carne si organe :	Zero zile
	Oua :	Zero zile
Curci	Carne si organe :	Zero zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor :
24 de ore.

A nu se utiliza dupa data expirarii inscrisa pe eticheta.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca in cazul oricarui antiparazitar, utilizarea frecventa si repetata a antiprotozoare din aceeași clasa poate duce la dezvoltarea rezistentei.

In cazul depistarii lipsei de eficacitate in timpul tratamentului, se comunica autoritatilor nationale competente.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventiva.

Acest produs ar trebui sa fie rezervat focarelor de coccidiozei aparute din cauza lipsei de vaccin, in cazul lipsei de eficacitate a vaccinului si in cazul in care la

efectivele vaccinate se produce coccidioza severa, diagnosticata inainte ca imunitatea a fost pe deplin instalata.

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

Acesta este un produs iritant si coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea cailor respiratorii, ochilor si a pielii. Purtati manusi impermeabile si ochelari de protectie in timpul manipularii produsului.

Manusile de protectie selectate trebuie sa indeplineasca specificatiile Directivei UE 89/686/EEC si standardului EN 374 derivat din aceasta.

Evitati inhalarea de vapori.

Evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contact cu pielea sau ochii, spalati imediat zona afectata cu apa curata si indepartati hainele contaminate. Daca iritatia persista, solicitati sfatul medicului si prezentati prospectul medicului.

Acest produs este nociv atunci cand este ingerat. In caz de ingestie accidentala, clatiti gura cu apa proaspata, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati eticheta la medic.

Persoana cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipientii trebuie sa evite contactul cu produsul.

Spalati-va mainile si pielea expusa dupa utilizare.

Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene. Siguranta amproliumului nu a fost investigata la pasarile ouatoare.

Utilizati numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil.

Interactiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Amprolium este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amprolium poate fi redusa in timpul administrarii simultane cu produse care contin vitamina B – complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Utilizarea prelungita poate produce deficiente de tiamina.

In cazul in care apar simptome, trebuie administrat tiamina.

Incompatibilitati

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



**13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACA SUNT**

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

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

15. ALTE INFORMATII

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

Marimea ambalajului: 100 ml, 1 L si 5 L

Prezentari : 1 L, 5 L, 12 X 1 L in cutie de carton, 4 X 5 L in cutii de carton, 10 X 100 ml, in cutie de carton cu prospect.

Data expirarii :

Doar pentru tratarea animalelor – se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

NUMARUL LOTULUI DE FABRICATIE

Dupa deschidere, utilizati pana la...

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor :
24 de ore.

< Serie > < Lot > < BN > {numar}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

Prospect pentru 100 ml

Coccibal, 200 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACA DIFERA

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul :

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 200 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de solutie limpede galbena contine:

Substanta activa:

Amprolium (sub forma de clorhidrat) 200 mg

Excipient(ti) :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219)	1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu I (E 217)	0.2 mg

4. INDICATII



Pui de gaina (pui de carne, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducție, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci: tratamentul coccidiozei intestinale cauzate de Eimeria spp. sensibile la amprolium.

5. CONTRAINDICATII

Nu se cunosc.

6. REACTII ADVERSE

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECIILE TINTA

Pui de gaina (pui de carne, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducție, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) SI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg de amprolium / kg greutate corporala / zi timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea de apa medicamentata, greutatea corporala a animalelor care urmeaza sa fie tratate si consumul lor real de apa de zi cu zi ar trebui sa fie luate in considerare. Consumul poate varia in functie de factori precum varsta, starea de sanatate, rasa, sistem de crestere. Pentru a furniza cantitatea necesara de produs medicinal veterinar, in ml de apa de baut / litru ar trebui facut urmatorul calcul:

$$\begin{array}{l} 0.1 \text{ ml de produs pe } \times \text{ greutatea corporala medie (kg) } \times \text{ numarul de } \\ \text{kg greutate corporala} \quad \text{a animalelor care urmeaza} \quad \text{animale} \\ \text{zilnic} \quad \quad \quad \text{sa fie tratate} \end{array}$$

..... = ml de
Consumul total de apa (l) din totalul
de apa de baut consumat in ziua anterioara produs/ litru

Accesul la sistemul de alimentare cu apa trebuie sa fie permanent, pentru a le asigura un consum de apa adecvat.

Nici o alta sursa de apa de baut nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Apa medicamentata trebuie improspatata la fiecare 24 de ore.

Dupa incheierea perioadei de medicatie sistemul de alimentare cu apa ar trebui sa fie curatat in mod corespunzator pentru a evita consumul de cantitati subterapeutice de substanta activa.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Pui de gaina (pui de carne,, pui de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproductie, pui inlocuire gaini ouatoare) :	Carne si organe :	Zero zile
Curci:	Oua : Carne si organe :	Zero zile Zero zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.
Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor :
24 de ore.

A nu se utiliza dupa data expirarii inscrisa pe eticheta.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca in cazul oricarui antiparazitar, utilizarea frecventa si repetata a antiprotozoare din aceeasi clasa poate duce la dezvoltarea rezistentei.
In cazul depistarii lipsei de eficacitate in timpul tratamentului, se comunica autoritatilor nationale competente.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventiva.

Acest produs ar trebui sa fie rezervat focarelor de coccidiozei aparute din cauza lipsei de vaccin, in cazul lipsei de eficacitate a vaccinului si in cazul in care la efectivele vaccinate se produce coccidioza severa, diagnosticata inainte ca imunitatea a fost pe deplin instalata.

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

Acesta este un produs iritant si coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea cailor respiratorii, ochilor si a pielii. Purtati manusi impermeabile si ochelari de protectie in timpul manipularii produsului.

Manusile de protectie selectate trebuie sa indeplineasca specificatiile Directivei UE 89/686/EEC si standardului EN 374 derivat din aceasta.

Evitati inhalarea de vapori.

Evitati contactul cu pielea si ochii. In caz de contact cu pielea sau ochii, spalati imediat zona afectata cu apa curata si indepartati hainele contaminate. Daca iritatia persista, solicitati sfatul medicului si prezentati prospectul medicului.

Acest produs este nociv atunci cand este ingerat. In caz de ingestie accidentala, clatiti gura cu apa proaspata, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati eticheta la medic.

Persoana cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipientii trebuie sa evite contactul cu produsul.

Spalati-va mainile si pielea expusa dupa utilizare.

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene. Siguranta amproliumului nu a fost investigata la pasarile ouatoare. Utilizati numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil.

Interactiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Amprolium este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amprolium poate fi reduca in timpul administrarii simultane cu produse care contin vitamina B – complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Utilizarea prelungita poate produce deficiente de tiamina.

In cazul in care apar simptome, trebuie administrat tiamina.

Incompatibilitati

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



**13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACA SUNT**

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

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

15. ALTE INFORMATII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Marimea ambalajului: 100 ml, 1 L si 5 L

Prezentari : 1 L, 5 L, 12 X 1 L in cutie de carton, 4 X 5 L in cutii de carton, 10 X 100 ml, in cutie de carton cu prospect.