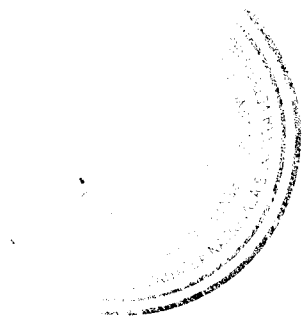




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 200 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa :

Amprolium 200 mg
(echivalentul a 226,2 mg hidroclorit de amprolium)

Excipienti :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219)	1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,2 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie pentru administrare in apa de baut.

Solutie limpede, galbena.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile tinta

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

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

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

4.3 Contraindicatii

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca in cazul oricarui antiparazitar, utilizarea frecventa si repetata a antiprotozoarelor din aceeaasi 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 coccidioza aparute din cauza lipsei vaccinarii, in cazul lipsei de eficacitate a vaccinului si in cazul in care la efectivele vaccinate se produce coccidioza severa, diagnosticata inainte ca imunitatea sa fie pe deplin instalata.

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

Acesta este un produs acid, iritant si coroziv pentru piele, ochi, gat si caile respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului. Mănușile de protecție utilizate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amprolium 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 perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

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 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Amproliumul este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redua in timpul administrarii simultane cu produse care contin vitamina B – complex.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg 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 / litru de apa de baut ar trebui facut urmatorul calcul:

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

..... = ml
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 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), dupa caz

Utilizarea prelungita poate produce deficiente de tiamina.
In caz de deficienta trebuie administrata tiamina.

4.11 Timp de asteptare

Gaini si curci :

- Carne si organe : 0 zile
- Oua : 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietati farmacodinamice

Amproliumul este un agent anticoccidian care actioneaza ca inhibitor competitiv al tiaminei in metabolismul parazitului si interfereaza cu metabolismul glucidelor, necesar pentru multiplicare coccidiilor 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. Amproliumul 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 Particularitati 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
Apa purificata

6.2 Incompatibilitati majore

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: 2 ani.

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

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

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

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

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

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

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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

170085

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

11.10.2012/12.04.2017

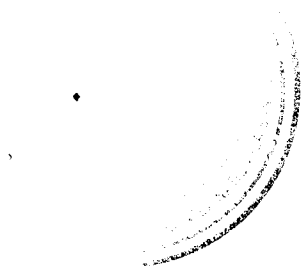
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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 si cutia de carton

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:

Amprolium 200 mg
(echivalentul a 226,2 mg hidroclorid de amprolium)
Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) 1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

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

6. INDICATIE (INDICATII)

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMPI DE ASTEPTARE

PERIOADA DE ASTEPTARE

Gaini si curci :

- Carne si organe : 0 zile
- Oua : 0 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA , DACA ESTE CAZUL

Cititi prospectul produsului inainte de administrare.

10. DATA EXPIRARII

EXP (luna/an)

Dupa deschidere, utilizati pana la....

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

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, DUPA CAZ

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 ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

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

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

A nu se lasa la vederea si indemana 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

170085

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< 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 ŞI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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 200 mg
(echivalentul a 226,2 mg hidroclorit de amprolium)

Excipienti :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)	1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,2 mg

4. INDICATII

Pui de gaina (pui de carne, puicute 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

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIILE TINTA

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

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

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg 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 / litru apa de baut ar trebui facut urmatorul calcul:

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

..... = ml
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 improspatata la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de medicație sistemul de alimentare cu apă ar trebui să fie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Gaini și curci :

- Carne și organe : 0 zile
- Ouă : 0 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor :
24 de ore.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizând termenul de valabilitate de la deschidere specificat în prospect, stabiliți data la care ar trebui să fie eliminat orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței. În cazul depistării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților naționale competente.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventiva.

Acest produs ar trebui sa fie rezervat focarelor de coccidioza aparute din cauza lipsei vaccinarii, in cazul lipsei eficacitatii 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 care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Acesta este un produs acid, iritant si coroziv pentru piele, ochi, gat si caile respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului. Mănușile de protecție utilizate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-va mainile și pielea expusa după utilizare.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene. Siguranța amproliumului nu a fost investigată la pasarile ouătoare.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunii cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B – complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Utilizarea prelungită poate produce deficiente de tiamina.

În caz de deficiență, trebuie administrat tiamina.



Incompatibilitati

~~In~~ 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, DUPA CAZ

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.

Dimensiunea 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 cutie de carton, 10 X 100 ml, in cutie de carton cu prospect.

Data expirarii :

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

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

170085

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}

met. 4

100

.

.

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 ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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 200 mg
(echivalentul a 226,2 mg de hidroclorit de amprolium)

Excipienti :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) 1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,2 mg

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 improsata 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. TIMPI DE ASTEPTARE

Gaini si curcani :

- Carne si organe : 0 zile
- Oua : 0 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana 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.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate de la deschidere specificat in prospect, stabiliți data la care ar trebui să fie eliminat orice produs ramas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie înscrisa în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii înscrisa pe eticheta.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca in cazul oricarui antiparazitar, utilizarea frecventa si repetata a antiprotozoarelor 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 la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventiva.

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

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

Acesta este un produs acid, iritant si coroziv pentru piele, ochi, gat si caile respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului. Mănușile de protecție folosite trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-va mainile și pielea expusa după utilizare.

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

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsări ouătoare. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc a medicul veterinar responsabil.

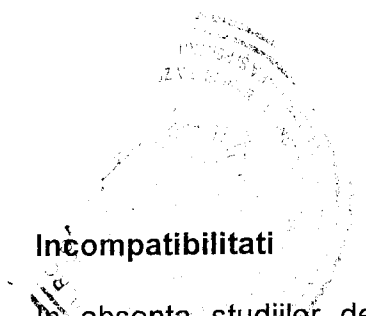
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B – complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Utilizarea prelungita poate produce deficiente de tiamina.

În caz de deficiență, trebuie administrată tiamina.



Incompatibilitati

În absența 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, DUPA CAZ

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.

Dimensiunea ambalajului: 100 ml, 1 L și 5 L

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

