



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
AMPROSID, 250 mg/ml, soluție orală pentru pui și găini ouătoare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml medicament conține:

Substanța activă:

Amprolium HCl mg 250

Excipienți:

Pînă la ml 1,00

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Medicament de uz veterinar sub formă de soluție orală, utilizată prin diluare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui și găini ouătoare.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

În tratamentul coccidiozelor.

4.3. Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

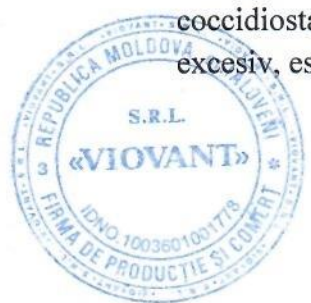
Nu există.

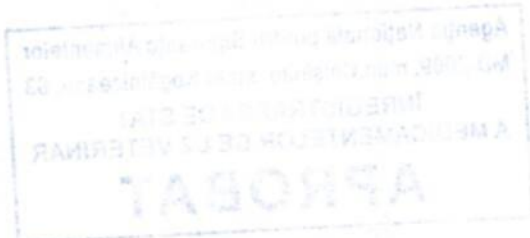
4.5. Precauții speciale de utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu amestecați în furaj solid.

Ca și în cazul tuturor coccidiostaticelelor, utilizarea prelungită poate duce la selectarea speciilor rezistente. Pentru a preveni sau întârzia apariția rezistenței, evitați concentrațiile mari de coccidiostatice în apă sau furaje. Când conținutul de tiamină (vitamina B1) din dietă este excesiv, este posibil să aveți o activitate anticoccidială redusă; dacă amproliul este prezent în





concentrație mare în apa medicamentoasă, la gazdă poate apărea un deficit de tiamină, care poate reduce activitatea anticoccidială.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Se recomandă să evitați contactul direct cu medicamentul în timp ce îl manipulați. Folosiți mănuși de protecție. În caz de contaminare, spălați-vă din abundență cu apă.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației. Medicamentul poate fi folosit în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu administrați în combinație cu Vitamina B1. Pentru a evita accelerarea degradării amprolium-ului în acidul picric, în cursul tratamentului nu se vor folosi furaje care conțin o concentrație mare de colina.

Evitați administrarea în apa bogată în ioni de Ca⁺⁺.

4.9. Doză și calea de administrare

Medicamentul trebuie administrat în apa de băut în conformitate cu instrucțiunile prescrise de medicul veterinar, având grijă să nu se depășească doza zilnică admisă (exprimată în mg/kg greutate vie).

Pui: în apa de băut; 2.0 ml/litru apă de băut, echivalent cu 500 mg substanță activă/litru (echivalent cu 6.0 - 35 mg substanță activă/kg g.v.) timp de 7 zile.

Găini ouătoare: în apa de băut; 0.24 - 1.0 ml/litru apă de băut, echivalent cu 60 - 250 mg substanță activă/litru (echivalent cu 6.0 - 35 mg substanță activă/kg g..v.) timp de 7 zile.

4.10. Supradozare (simptomatologie, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Nu depășiți doza recomandată: poate cauza polineurite.

4.11. Perioada de așteptare

Pui: carne și organe: 0 zile

Găini ouătoare: carne, organe și ouă: 0 zile.

5. PROPRIETAȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: coccidiostatice.

Cod veterinar ATC: QP51AX09.



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amprolium este un coccidiostatic cu un antagonism competitiv față de tiamină (Vitamina B1), în principal în primele generații de schizonti. Principala țintă a Amprolium-ului este Eimeria Acervulina la păsări.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, Amprolium prezintă o absorbție rapidă și completă, în principal în părțile infectate ale tractului intestinal. Amprolium-ul absorbit este eliminat aproape complet sub forma activă, îndeosebi prin fecale și calea biliară.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Apă purificată.

6.2. Incompatibilitati

În lipsa unor studii de compatibilitate, se recomandă să nu amestecați cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Valabilitatea medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

Valabilitatea medicamentului după diluare conform indicațiilor: 12 ore

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Depozitați la loc răcoros și întunecat.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml și 1 litru din polietilenă, închise cu un capac special "de siguranță";

Bidoane de 5 l și 10 l din polietilenă, închise cu un capac de siguranță.

6.6. Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Eliminați în conformitate cu regulamentele regionale și naționale în vigoare.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210005



APROBAT

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau
data reînnoirii certificatului de înregistrare)

09.02.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

