

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-
2286**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMPROL 12% solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за 100 ml:

Активна субстанция :

Amprolium hydrochloride 12.0 g, което отговаря на 10.6 g Amprolium.

Експциенти:

сорбинова киселина0,1 g

пречистена вода, до100 ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки в период на яйценосене, бройлери, родители, подрастващи и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на кокцидиозите при птиците, предизвикани от типа *Eimeria spp.* Кокошки (включително в период на яйценосене, бройлери, родители, подрастващи): *Eimeria tenella*, *E. necatrix*, *E. acervulina*, *E. praecox*, някои щамове на *E. maxima*, *E. brunette* и *E. mitis*. Пуйки: *Eimeria adenoeides*, *E. gallopavonis* и *E. meleagrimitis*.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Преди употреба да се разклати.

Да не се яде и пуши по време на манипулациите.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Да се съхранява далече от деца.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

AMPROL 12% solution е безопасен за употреба при кокошки и пуйки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За лечение: 1 ml/1 L вода за 5-7 дни.

В тежки случаи: 2 ml /1 L вода за 1-2 седмици.

Профилактика: 0,5 ml/1 L вода по време на рисков период.

С водата за пиене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Да не се превишава препоръчаната доза.

Антидот: тиамин.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други антипротозойни средства

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QR51AX09

Ампролиум хидрохлорид действа кокцидиостатично и принадлежи към тиамин (Витамин В1) аналогова група, която действа като конкурент антагонист на транспортните механизми на тиамин. Принадлежи към терапевтичната група на антипротозойните продукти.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ампролиум въздейства върху кокцидите чрез конкуренция с тиамин в тяхната метаболитна ензимна система, така интерферира с метаболизма на карбохидратите, необходими за мултипликация или преживяване.

5.2 Фармакокинетични особености

При пиене, ампролиум много бързо се абсорбира след перорално приложение, което е последвано от бързо разпределение в тъканите. Той се елиминира много бързо главно с фекалиите и съвсем малко чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сорбинова киселина.

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте Amprol 12% solution с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 седмици.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продукта е пакетирани в следните опаковки:

1 L HDPE бутилка;

5 L HDPE туба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09.05.2003

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13.05.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/09/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

