

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилки от 1 L (12 бутилки в картонена външна опаковка).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMPROLIUM 20% ORAL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Amprolium hydrochloride 200 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Бутилки от 1 L (12 бутилки в картонена външна опаковка).

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на чревна кокцидиоза, причинена от *Eimeria* spp., чувствителни към ампролиум.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение с вода за пиене.

Дозировката за птици е 20 mg ампролиум/kg т.м. на ден за 3 до 7 последователни дни.

Общата препоръчана доза е 0.5 L на 1000 L вода за пиене за 3 до 7 последователни дни.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки):

Месо и вътрешни органи:

нула дни.

Яйца:

нула дни.

Пуйки:

Месо и вътрешни органи:

нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 8 °C и 25 °C.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :

AMPROLIUM 20% ORAL

разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMPROLIUM 20% ORAL

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Amprolium hydrochloride 200 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки: лечение на чревна кокцидиоза, причинена от *Eimeria* spp., чувствителни към ампролиум.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Продължителното лечение с висока доза може да доведе до забавяне на растежа и полиневрит (причинено от обратим дефицит на тиамин). Развитието на естествен имунитет може да се забави.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки) и пуйки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение с вода за пиене.

Дозировката за птици е 20 mg ампролиум/kg т.м. на ден за 3 до 7 последователни дни.

Общата препоръчана доза е 0.5 L на 1000 L вода за пиене за 3 до 7 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За приготвяне на медикаментозната вода трябва да бъдат взети под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и тяхната реална, ежедневна консумация на вода. Консумацията на вода може да варира в зависимост от различни фактори, като възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане. За да се осигури необходимото

количество от ветеринарномедицинския продукт в ml на L вода за пиене, трябва да се направи следното изчисление:

$$\frac{0.1 \text{ ml от продукта на kg т.м. на ден} \times \text{средна т.м. (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Обща консумация на вода (L) на стадото в предишния ден}} = \text{ml продукт на L вода за пиене} \times \text{брой на животните}$$

Трябва да се осигури достатъчен достъп на животните, които ще бъдат третирани до системата за водоснабдяване за да се осигури адекватна консумация на вода. По време на периода на лечение, животните не трябва да имат достъп до друг източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

След края на периода на лечение водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин за да се избегне прием на суб-терапевтични количества от активната субстанция.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Пилета (бройлери, ярки, носачки, развъдни кокошки): Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: нула дни.

Пуйки: Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 8 °C и 25 °C.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Както при всички останали противопаразитни продукти, честата и многократна употреба на антипротозойни продукти от същия клас може да доведе до развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът не е предназначен за превантивна употреба.

Този продукт трябва да бъде запазен за случаи на огнища на кокцидиоза при неналичност на ваксина, в случай на липса на ефикасност на ваксината и при диагностициране на заплахата от кокцидиоза преди пълно изграждане на имунитет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът притежава дразнещо и корозивно действие. Може да причини дразнене на дихателните пътища, очите и кожата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте вдишване на изпаренията. При случайно вдишване, излезте на чист въздух. При поява на дискомфорт или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата и очите, измийте незабавно засегнатата повърхност с чиста течаща вода и свалете контаминирания дрехи. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Този продукт е вреден при поглъщане. При случайно поглъщане, изплакнете устата с прясна вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете и контаминираните участъци от кожата след работа с продукта.

Яйценосене:

Безопасността на ампролиум не е доказана по време яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ампролиумът е тиаминов аналог. Следователно ефикасността на ампролиум може да бъде намалена при едновременно приложение на продукти, съдържащи витамин В-комплекс.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Продължителната употреба може да доведе до недостиг на тиамин.

При проява на симптоми, трябва да се приложи тиамин.

Основни несъвместимости:

Да не се комбинира с други продукти, като антибиотици и хранителни добавки.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

18/04/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.