

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

1 L HDPE бутилка  
5 L HDPE бутилка

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**AMPROL 12% solution**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Състав за 100 ml:

**Активна субстанция :**

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

**Ексципиенти:**

сорбинова киселина ..... 0,1 g  
пречистена вода, до ..... 100 ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 L HDPE бутилка  
5 L HDPE бутилка

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

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

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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*.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба да се разклати.  
Да не се яде и пуши по време на манипулациите.  
Да се измият ръцете след работа с продукта.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
След отваряне, използвайте преди....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

**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**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
France

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

### AMPROL 12% solution

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

Притежател на лиценза за употреба:

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата :

MERIAL

23 rue du Prieuré

44150 SAINT-HERBLON

France

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMPROL 12% solution

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав за 100 ml:

**Активна субстанция :**

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

**Ексципиенти:**

сорбинова киселина ..... 0,1 g

пречистена вода, до ..... 100 ml

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 adenoides*, *E. gallopavonis* и *E. meleagrimitis*.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

#### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

#### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

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

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

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 вода за пиене.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба да се разклати.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: нула дни.  
Яйца: нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Да не се съхранява при температура над 30 °C.  
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.  
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 12 седмици.  
Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: използвайте незабавно.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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.

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):  
Да не се превишава препоръчаната доза.  
Антидот: тиамин.

Несъвместимости:  
Да не се смесва AMPROL 12% solution с други продукти.

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

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**

03/09/2015

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

**Република България**

„САМ БС“ ЕООД

бул. „д-р Петър Дертлиев“ 25

1335, София

тел: + 359 (02) 8100173

E-mail : [sambs@sambs.bg](mailto:sambs@sambs.bg)