

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2738**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AMPROLIUM 20% ORAL

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Amprolium hydrochloride 200 mg/ml

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

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

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

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

**4.3 Противопоказания**

Няма.

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

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

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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, прилагачи 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 контаминиранияте 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 някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ампролиум не е доказана по време на яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Доза 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.

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:

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

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.

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

Продължителната употреба може да доведе до недостиг на тиамин.

При проява на симптоми, трябва да се приложи тиамин.

#### 4.11 Карентни срокове

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

Месо и вътрешни органи:  
Яйца:

нула дни.

нула дни.

Пуйки:

Месо и вътрешни органи:

нула дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипротозойни; агенти срещу протозойни заболявания.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AX09

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ампролиумът е антикокцидиален агент, който действа като конкурентен инхибитор на тиамин в метаболизма на паразита и се намесва в метаболизма на въглехидратите, необходими за размножаването и оцеляването на кокцидиите.

При *in vitro* изследвания е установено, че усвояването на тиамин от шизонтите на *Eimeria tenella* и от чревните клетки на гостоприемника може да се получи чрез пасивна дифузия или чрез активен, енергийно- и рН-зависим процес. Ампролиумът конкурентно инхибира двете системи, но паразитът показва по-висока чувствителност към ампролиум в сравнение с гостоприемника.

Както е установено при пилета, инокуирани с *Eimeria maxima*, приложението на ампролиум води до образуването на морфологично аномални макрогамети и ооцисти, които се смята, че са причината за редукция в степента на спорулиране.

### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, резорбцията е ниска, като максимална концентрация се достига 4 часа по-късно. Екскретира се основно чрез фекалиите.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Sodium methyl parahydroxybenzoate  
Sodium propyl parahydroxybenzoate  
Purified water

### 6.2 Основни несъвместимости

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

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен – фарма бутилки от 1 L (12 бутилки в картонена външна опаковка).

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**

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

**8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2738

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

30.05.2017

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

18/04/2017

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*