

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPROLIUM 25 %, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

amproliumo hidrochlorido

250 mg;

pagalbinės medžiagos:

vandens

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Broileriai ir dedeklės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir vištoms dedeklėms, užsikrėtusioms kokcidioze, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas amproliumui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su vitaminu B₁.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Girdyti gerai išmaišius vandenyje. Negalima viršyti rekomenduotinos veikliosios medžiagos paros dozės.

Broileriams reikia maišyti 2 ml tirpalo litre geriamojo vandens arba 500 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

Dedekles reikia girdyti vandeniu, kurio 1 litre įmaišyta 0,24–1 ml tirpalo arba 60–250 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, nes gali sukelti polineuritą.

4.11. Išlauka

Vištienai – 3 paros, kiaušiniams – 10 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiprotozinės medžiagos. ATCvet kodas: QP51AX09.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amproliumas yra antikokcinė medžiaga, pasižyminti konkurenciniu antagonizmu tiaminui (vitaminui B₁) pirmoje šizonto stadijoje. Pagrindiniai amproliumo veikiami pirmuonys yra paukščių *Eimeria acervulina*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas amproliumas greitai ir visiškai absorbuojasi, ypač užkrėstose virškinimo trakto vietose. Absorbuotas amproliumas išsiskiria beveik nepakitęs, daugiausia su išmatomis ir tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nemaišyti su vandeniu, kuriame yra labai daug kalcio jonų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileniniai buteliukai po 100, 200 ir 1 000 ml, polietileniniai kanistrai po 5 ir 10 l, uždaryti polietileningais dangteliais.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Chemifarma S. p. A.,
Via Don E. Servadei,
16-47100 Forli,
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/00/1158/001-005

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

2000-09-11 / 2006-07-05 / 2011-07-31

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAI, KANISTRAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPROLIUM 25 %, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

amproliumo hidrochlorido

250 mg;

pagalbinės medžiagos:

vandens

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

200 ml

1 000 ml

5 l

10 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Broileriai ir dedeklės.

6. INDIKACIJOS

Broileriams ir vištoms dedeklėms, užsikrėtusioms kokcidioze, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti gerai išmaišius vandenyje. Negalima viršyti rekomenduotinos veikliosios medžiagos paros dozės.

8. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai – 3 paros, kiaušiniams – 10 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chemifarma S. p. A.,
Via Don E. Servadei,
16-47100 Forlì,
Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/00/1158/001
LT/2/00/1158/002
LT/2/00/1158/003
LT/2/00/1158/004
LT/2/00/1158/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
AMPROLIUM 25 %, geriamasis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Chemifarma S. p. A.,
Via Don E. Servadei,
16-47100 Forlì,
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPROLIUM 25 %, geriamasis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

amproliumo hidrochlorido 250 mg;

pagalbinės medžiagos:

vandens iki 1 ml.

4. INDIKACIJA

Broileriams ir vištoms dedeklėms, užsikrėtusioms kokcidioze, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Broileriai ir dedeklės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Girdyti gerai išmaišius vandenyje. Negalima viršyti rekomenduotinos veikliosios medžiagos paros dozės.

Broileriams reikia maišyti 2 ml tirpalo litre geriamojo vandens arba 500 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

Dedekles reikia girdyti vandeniu, kurio 1 litre įmaišyta 0,24–1 ml tirpalo arba 60–250 mg veikliosios medžiagos litre vandens (6–35 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio). Gydyti 7 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Negalima naudoti kartu su vitaminu B₁.

Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, nes gali sukelti polineuriją.

Nemaišyti su vandeniu, kuriame yra labai daug kalcio jonų.

10. IŠLAUKA

Vištienai – 3 paros, kiaušiniams – 10 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų. Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas amproliumui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

Didelio tankio polietileniniai buteliukai po 100, 200 ir 1 000 ml, polietileniniai kanistrai po 5 ir 10 l, uždaryti polietileniniais dangteliais. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: antiprotozinės medžiagos. ATCvet kodas: QP51AX09.

Amproliumas yra antikokcidinė medžiaga, pasižyminti konkurenciniu antagonizmu tiaminui (vitaminui B₁) pirmoje šizonto stadijoje. Pagrindiniai amproliumo veikiami pirmuonys yra paukščių *Eimeria acervulina*.

Sugirdytas amproliumas greitai ir visiškai absorbuojasi, ypač užkrėstose virškinimo trakto vietose.

Absorbuotas amproliumas išsiskiria beveik nepakitęs, daugiausia su išmatomis ir tulžimi.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.