

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO –
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI
BARATTOLO E TANICA**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPROSID, 250 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere, per polli da carne, galline ovaiole, tacchini e quaglie.

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene: Sostanza attiva:
Amprolium HCl 250 mg (pari a Amprolium 221,09 mg)

Liquido limpido di colore giallo chiaro.

3. CONFEZIONI

Bottiglia da 100 ml

Bottiglia da 1 l

Tanica da 5 l

Tanica da 10 l

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne e gallina ovaiole), tacchino e quaglia.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento della coccidiosi. Lo spettro d'azione è mirato a coccidi del genere Eimeria: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* ed *E. tenella* nel pollo; *E. adenoides*, *E. galloprovincialis* ed *E. meleagridis* nel tacchino.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non miscelare in mangimi solidi.

Come per tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti. Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. Se dai risultati di tale esame è evidente lo sviluppo di resistenza all'amprolium, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

Quando il contenuto nella dieta di Tiamina (vit. B1) è eccessivo, è possibile avere una ridotta attività anticoccidica; altresì, se l'amprolium è presente nell'acqua medicata in concentrazione elevata, si può manifestare nell'ospite carenza di tiamina che può ridurre l'attività anticoccidica. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla cute e agli occhi.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto del prodotto durante la manipolazione; è buona norma indossare adatti indumenti protettivi ed utilizzare un paio di guanti per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Uccelli in ovodeposizione:

Uso consentito nelle galline ovaiole.

Fertilità:

I dati disponibili non evidenziano effetti negativi sulle funzioni riproduttive.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare in combinazione con Vitamina B1.

Per evitare l'accelerazione della degradazione dell'amprolium ad acido picrico, non impiegare durante la terapia alimenti contenenti un'alta concentrazione di colina.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca^{++} .

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio

Dosi elevate possono indurre polinevriti, che possono essere trattate con tiamina.

Negli studi condotti nella faraona al dosaggio 5x la dose massima raccomandata per 14 giorni (2 volte del periodo di trattamento consigliato) è stata osservata una riduzione dei livelli di albumina.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Pollo (pollo da carne e gallina ovaiola), tacchino e quaglia: Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale

Il medicinale veterinario deve essere somministrato nell'acqua da bere, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg di p.a./kg di peso corporeo (p.c.) giornaliero autorizzata.

Pollo: 1,4 ml/10 kg p.c. (pari a 35,0 mg di p.a./kg di p.c.) equivalenti a circa 0,5-1,5 ml di medicinale veterinario/litro di acqua, per 7 giorni.

Gallina ovaiola: 1,4 ml/10 kg p.c. (pari a 35,0 mg di p.a./kg di p.c.) equivalenti a circa 0,5-1,5 ml di medicinale veterinario/litro di acqua, per 7 giorni.

Tacchino e quaglia: 1,4 ml/10 kg p.c. (pari a 35,0 mg di p.a./kg di p.c.) equivalenti a circa 0,5-1,5 ml di medicinale veterinario/litro di acqua, per 5 giorni.

In base alla dose raccomandata, al numero e al peso corporeo degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{ml di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali}}{\text{kg p.c. al giorno} \quad \times \quad \text{da trattare (kg)}} = \text{ml di medicinale per litro d'acqua}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l/animale)

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo della farmacoresistenza.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di sostanza attiva. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie

0 giorni

Uova

0 giorni

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25° C ed al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Bottiglia da 100 ml: AIC 102526023.

Bottiglia da 1 litro: AIC 102526047.

Tanica da 5 litri: AIC 102526011.

Tanica da 10 litri: AIC 102526050.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

04/2025

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì
Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse: Tel.: +39 0543 796464
E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}



chemifarma®
INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA