

**AMPROLIUM 25% LIQUIDO TREI 250mg/g**  
oralna solucija za brojlerske piliće i koke nesilice  
Za upotrebu u veterinarstvu

**NAZIV LIJEKA****AMPROLIUM 25% LIQUIDO TREI 250mg/g****Sastav**

1 g proizvoda sadrži:

*Aktivnu supstancu*

Amprolium (kao hidrohlorid) 250mg

*Pomoćne supstance:*

Natrijum metil-p-hidroksibenzoate, natrijum propil-p-hidroksibenzoate  
ostalo 1g

**Djelovanje**

Kokcidiostatičko djelovanje amproliuma nastaje od mimikrije molekule strukturi tiamina, ova strukturalna analogija se pretvara u umanjeni unos tiamina od strane kokcidije što za posljedicu ima sprečavanje multiplikacije iste.

**Farmaceutski oblik**

oralna solucija

**Ciljane vrste**

brojlerske piliće i kokoši nesilice

**Indikacije**

Liječenje kokcidioze kod brojlerskih pilića i kokoši nesilica.

**Kontraindikacije**

Ne koristiti u slučajevima hipersenzitivnosti na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih tvari. Lijek se ne smije upotrebljavati u kombinaciji sa tiaminom (vitamin B1) zbog mogućnosti smanjenja efikasnosti amproliuma. Lijek se ne koristi u periodu vakcinacije pilića putem vode za piće. Lijek se ne upotrebljava u kombinaciji sa drugim antikokcidijskim preparatima.

Životinje se ne smiju tretirati sa drugim antibioticima ili kokcidiostaticima u toku terapije sa ovim preparatom.

Lijek se ne smije davati životinjama 7 dana pred klanje. Lijek se ne smije davati kokama nosiljama nakon 16 sedmice života.

Ne miješati s čvrstom hranom

Obratiti pažnju na dezinfekciju pojilica ili objekta, ili prisustvo hlora u vodi za piće, koji se mora primjeniti na ispravan način, po uputstvu proizvođača.

**Neželjene reakcije:**

Nisu poznate.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/08)

**Doziranje, način primjene i metoda administracije:**

Proizvod se mora dati rastvoren u vodi za piće u dozi koju je odredio veterinar na licu mjesta, vodeći računa da se ne prekorači dozvoljena dnevna doza (izražena u mg/ kg tjelesne mase).

Terapija se kod brojlera može izvršiti najkasnije do 7 dana pred klanje.

Brojlerski pilići: 2g lijeka na svaki litar vode za piće što je jednako 500g aktivne supstance na litar vode za piće tokom 7 dana unutar tova.

Terapija se kod koka nesilica može izvršiti najkasnije do 16 sedmice života.

Kokoši nesilice: 0.24-1g lijeka na svaki litar vode za piće što je jednako 6-35 mg aktivne supstance na kg tjelesne mase tokom 7 dana.

Ne miješati sa čvrstim hranivima.

**Karenca:**

Lijek se ne smije upotrebljavati u periodu od 7 dana pred klanje.

Meso i iznutrice: 3 dana

Lijek se ne smije primjenjivati nakon 16 sedmice života kod koka nesilica.

Jaja: 10 dana

**Specijalna upozorenja:**

Ovaj veterinarski proizvod ne zahtjeva posebne uslove skladištenja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 15 dana

Rok upotrebe nakon rastvaranja ili rekonstitucije: 12 sati

**Specijalna upozorenja:**

### **Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja:**

Kao i kod svih antikocidijalnih lijekova dugotrajna upotreba može dovesti do selekcije otpornih vrsta.

**Liječenje bi se trebalo zasnivati na rezultatima parazitoloških pregleda fecesa.** Ukoliko je rezistencija na amprolium evidentna iz rezultata ispitivanja trebalo bi upotrijebiti antikocidijalne lijekove koji pripadaju drugoj farmakološkoj klasi i sa različitim mehanizmima djelovanja.

Kao i kod svih antikocidijalnih lijekova dugotrajna upotreba može izazvati selekciju rezistentnih vrsta.

Da bi se izbjeglo ili odgodilo nastupanje otpornosti, izbjegavati da se antikocidijalni lijekovi nađu u vodi ili u hrani u koncentracijama većim od propisanih ili u dužem periodu od propisanog.

Kada je sadržaj tiamina (vitamin B1) u ishrani visok, moguće je da će doći do smanjenog djelovanja aktivnosti antikocidijalnih lijekove. Također ako je amprolium prisutan u lijekovitoj vodi u visokim koncentracijama, odnosno u nepropisanim koncentracijama, kod domaćina može doći do nedostatka tiamina. Ne mješati sa čvrstom hranom.

### **Specijalna upozorenja koja trebaju preuzeti osobe koje administriraju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:**

Ako se proizvodom rukuje u skladu sa uobičajenim postupcima pripreme i davanja (zaštitna odjeća i obuća) nisu potrebne posebne mjere za onoga koji rukuje. Međutim, dobra praksa je da se izbjegava gutanje i kontakt sa kožom i očima. Ne jesti, piti ili pušiti tokom rukovanja.

U slučaju kontaminacije dobro isprati sa vodom i sapunom.

U slučaju gutanja potražite ljekarsku pomoć i pokažite naljepnicu ili uputstvo proizvoda.

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na neku od komponenti iz sastava trebale vi izbjegavati kontakt sa veterinarsko medicinskim proizvodom.

### **Korištenje tokom gravidnosti, laktacije i nesenja:**

Proizvod se može koristiti tokom nesenja,. Ukoliko se proizvod koristi tokom nesenja mora se poštivati period karence tj. jaja nisu pogodna za ishranu ljudi tokom tretiranja i još 10 dana nakon završene terapije.

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:**

Ne primjenjivati u kombinaciji sa vitaminom B1.

Da bi se izbjegla ubrzana degradacija amproliuma u pikriknu kiselinu tokom terapije ne koristiti hranu sa visokim sadržajem holina.

Izbjegavati primjenu u vodi bogatoj sa Ca ++ jonima.

### **Predoziranje:**

Visoke doze mogu izazvati polineuritis, koji se može liječiti tiaminom.

Ne davati više doze od preporučenih.

### **Inkompatibilnost:**

U odsustvu studije kompatibilnosti ne bi trebalo mješati proizvod sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

### **Specijalna upozorenja za čuvanje:**

Držati van dosega djece.

### **Specijalna upozorenja za neupotrebene veterinarske proizvode ili otpadni materijal :**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom, odnosno, u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju

**PRIMJENA LIJEKA:** Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“)

### **Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-20/21-785/23 J.B; od 28. augusta 2023. godine

**Pakovanje:** boca 1kg, kanister 5kg, 10kg.

**Proizvođač:** Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Via Affarosa, 4 - 42010 Rio Saliceto (RE) Italy.

**Uvoznik za BiH:** Bosna Vet doo Zenica, Gorazdanska 36a 72000 Zenica; tel: 032/423-196; fax: 032/423-194; e-mail: bosnavet@bih.net.ba