

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

24.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Ампролиум 30% водорастворимый порошок

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-25.13-4293/17 ВР-3-03/01316

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Ампролиум 30% водорастворимый порошок (Amprolium 30% water-soluble powder).

Международное непатентованное наименование: ампролиум.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Ампролиум 30% водорастворимый порошок содержит в 1 г в качестве действующего вещества 300 мг ампролиума гидрохлорида, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду Ампролиум 30% водорастворимый порошок представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности Ампролиума 30% водорастворимого порошка в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 4 года со дня производства.

Запрещается применять Ампролиум 30% водорастворимый порошок по истечении срока годности.

4. Ампролиум 30% водорастворимый порошок выпускают расфасованным по 500 г и 1 кг в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 5 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Ампролиум 30% водорастворимый порошок хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 30 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Ампролиум 30% водорастворимый порошок следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ампролиум 30% водорастворимый порошок относится к фармакотерапевтической группе: противококцидийные лекарственные средства.

10. Ампролиума гидрохлорид эффективен в отношении *Eimeria tenella*, *E. acervulina*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. brunetti* и других видов кокцидий, паразитирующих у птиц. Он угнетает развитие кокцидий на стадии шизогонии первой и второй генерации, не угнетает иммунитет.

Механизм действия ампролиума заключается в том, что в системе метаболических энзимов кокцидий он конкурирует с тиамином, нарушая метаболизм углеводов, необходимых для жизнедеятельности простейших.

Ампролиума гидрохлорид практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте птиц и оказывает антикокцидийное действие на слизистой и подслизистой оболочках, выводится из организма преимущественно с пометом.

Ампролиум 30% водорастворимый порошок по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Ампролиум 30% водорастворимый порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при кокцидиозе цыплят-бройлеров и ремонтного молодняка кур.

12. Запрещается применять Ампролиум 30% водорастворимый порошок ремонтному молодняку старше 16-недельного возраста и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При работе с препаратом Ампролиум 30% водорастворимый порошок следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к ампролиуму следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Ампролиума 30% водорастворимого порошка запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством водопроводной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Ампролиум 30% водорастворимый порошок не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

15. Ампролиум 30% водорастворимый порошок применяют птице в смеси с кормом или с водой для поения:

с профилактической целью:

- *бройлерам* с 3-5-дневного возраста в течение периода выращивания в суточной дозе 200 г препарата на 500 л воды или 400 г препарата на тонну корма, исключая из рациона за 5 дней до убоя;

- *ремонтному молодняку* с 3-5-дневного возраста до 16-недельного возраста в суточной дозе 200 г препарата на 500 л воды или 400 г препарата на тонну корма;

с лечебной целью:

- *бройлерам и ремонтному молодняку* в течение 5-7 дней в суточной дозе 400 г препарата на 500 л воды или 800 г препарата на тонну корма.

В период проведения лечебно-профилактических мероприятий птица должна получать только воду или корм, содержащие лекарственный препарат. Раствор препарата готовят из расчета потребности птицы в воде на 1 сутки. Смесь лекарственного препарата с комбикормом стабильна в течение 7 суток.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Ампролиума 30% водорастворимого порошка в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Препарат совместим с витаминами и известными кормовыми добавками, применяемыми в птицеводстве. Не допускается применение Ампролиума 30% водорастворимого порошка одновременно с другими кокцидиостатиками и фурановыми препаратами.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после окончания применения препарата. Мясо птицы, вынуждено убитой до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ампролиума 30% водорастворимого порошка, согласованная Россельхознадзором 20 апреля 2017 года.