

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLINE 400 mg / ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amprolium 400,0 mg
(echivalent cu 452,4 mg de clorhidrat de amprolium)

Excipienți:

Acid sorbic (E200) 0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut

Soluție limpede și de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui de găina (pui de carne, puicuțe, găini ouătoare și găini de reproducție), curcani.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul coccidiozelor intestinale cauzate de *Eimeria* spp. susceptibilă la amprolium.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca și în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a unor agenți antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Ca și în cazul tuturor anticoccidienele, utilizarea prelungită poate duce la dezvoltarea tulpinilor rezistente. Utilizarea medicamentelor anticoccidiene cu același mod de acțiune trebuie evitată datorită dezvoltării rezistenței încrucișate.

În cazul în care se detectează lipsa eficacității în timpul tratamentului, comunicați acest lucru autorităților naționale competente.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu este destinat utilizării preventive.

Acest produs trebuie rezervat în caz de focare de coccidioză ca urmare a indisponibilității vaccinului, în cazul lipsei de eficacitate a vaccinului și la efectivele vaccinate în cazul în care o provocare coccidială severă este diagnosticată înainte ca imunitatea să fie complet dezvoltată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este acid și poate provoca iritarea sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii.

Evitați toate contactele fizice cu produsul, inclusiv vaporii.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Purtați mănuși impermeabile și ochelari de protecție atunci când manipulați produsul.

Mănușile de protecție selectate trebuie să îndeplinească specificațiile Directivei UE 89/686/CEE și standardul EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați imediat zona afectată cu apă curată și îndepărtați orice haine contaminate. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați-i eticheta. În cazul ingestiei accidentale, clătiți gura cu apă proaspătă, consultați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la acidul sorbic trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Alte măsuri de precauție

Amproliumul este clasificat ca o substanță foarte persistentă în sol.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen. Siguranța amproliumului nu a fost stabilită la păsările ouătoare. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este un analog de tiamină. Prin urmare, eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul unei administrări simultane a produselor care conțin complexul de vitamine B.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de: 20 mg amprolium / kg greutate corporală / zi (echivalent cu 0,5 ml soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și consumul lor de apă zilnică efectivă trebuie să fie luate în considerare. Consumul poate varia în

funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în ml pe litru de apă de baut, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\frac{0,05 \text{ ml de produs per kg greutate corporală} \times \text{greutatea corporala medie (kg) a animalelor care trebuie tratate zilnic} \times \text{număr de animale}}{\text{Consumul total de apă (L) al efectivului în ziua precedentă}} = \text{ml soluție orală /litru apă de băut}$$

Trebuie să existe suficient acces la sistemul de alimentare cu apă pentru animalele care trebuie tratate pentru a asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă potabilă să nu fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore. După sfârșitul perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanța activă. Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în contact cu conductele sau recipientele metalice.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Utilizarea prelungită la doze mari poate produce deficit de tiamină. Această deficiență poate fi compensată de un aport adecvat de tiamină.

4.11. Timp (Timpi) de așteptare

Pui de găina și curcani:

- Carne și organe: zero zile
- Ouă: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agenți antiprotozoare, alți agenți antiprotozoare, amprolium.
Codul ATCvet: QP51AX09.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amproliumul este un anticoccidian care aparține familiei analogilor de tiamină. Amproliumul acționează prin interferarea ca un antagonist competitiv al tiaminei în mecanismele de transport ale tiaminei. Interferează în metabolismul carbohidraților necesari pentru multiplicarea și supraviețuirea coccidiilor.

În studiile in-vitro se arată că absorbția de tiamină prin schizonți de *Eimeria tenella* și de către celulele intestinale gazdă poate apărea prin difuzie pasivă sau printr-un proces activ, dependent de energie și pH. Amproliumul inhibă competitiv ambele sisteme, cu toate acestea, s-a demonstrat că parazitul a fost mai sensibil la amprolium decât gazda.

Așa cum se arată în cazul *Eimeria maxima* inoculată la puiul de găina, administrarea de amprolium a dus la o proporție de macrogameți și oochiști anormală din punct de vedere morfologic, care pot fi considerați motivul unei rate de sporulare redusă.

5.2. Particularități farmacocinetice

Amproliumul este slab absorbit după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă a substanței este atinsă după 4 ore.

Amproliumul este excretat în principal prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Amproliumul este foarte persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid sorbic (E200).

Apă purificată.

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml: flacon alb și opac din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac alb și opac din polietilenă de înaltă densitate cuinel și având spumă de polietilenă pe interior.

Bidoane de 1 și 5 L: bidon alb și opac din polietilenă de înaltă densitate închis cu un capac violet și opac din polipropilenă și având uninel de etanșare și un sigiliu din aluminiu / PET / polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriche
Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.09.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ETICHETARE ȘI PROSPECT COMBINATE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETARE ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon de 100 ml, bidon de 1 L, 5 L, din HDPE

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franța

sau

Deținătorul autorizației de comercializare:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLINE 400 mg / ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curcani
Substanța activă: amprolium (ca si clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Amprolium 400,0 mg

(echivalent cu 452,4 mg de clorhidrat de amprolium)

Excipienți:

Conservant: acid sorbic (E200) 0,5 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut

Soluție limpede și de culoare galbenă

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml



5 L

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul coccidiozelor intestinale cauzate de *Eimeria* spp. susceptibilă la amprolium.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro.

9. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina (pui de carne, puicuțe, găini ouătoare și găini de reproducție), curcani.

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de: 20 mg amprolium / kg greutate corporală / zi (echivalent cu 0,5 ml soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive .

Pentru prepararea apei medicamentate, greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și consumul lor de apă zilnică efectivă trebuie să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în ml pe litru de apă de băut, trebuie efectuat următorul calcul:

0,05 ml de produs per greutatea corporala medie (kg) număr de
kg greutate corporală X a animalelor care trebuie X animale
tratate zilnic

----- = ml soluție orală /
litru apă de băut

Consumul total de apă (L) al efectivului în ziua precedentă

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să existe suficient acces la sistemul de alimentare cu apă pentru animalele care trebuie tratate pentru a asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă potabilă să nu fie disponibilă în timpul perioadei de medicație. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După sfârșitul perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanța activă.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în contact cu conductele sau recipientele metalice.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de găina și curcani

- Carne și organe: zero zile

- Ouă: zero zile

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon/bidon. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Ca și în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a unor agenți antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței. Ca și în cazul tuturor anticoccidiilor, utilizarea prelungită poate duce la dezvoltarea tulpinilor rezistente.

Utilizarea medicamentelor anticoccidiene cu același mod de acțiune trebuie evitată datorită dezvoltării rezistenței încrucișate. În cazul în care se detectează lipsa eficacității în timpul tratamentului, comunicați acest lucru autorităților naționale competente.

Precauții speciale pentru utilizare

Produsul nu este destinat utilizării preventive.

Acest produs trebuie rezervat în caz de focare de coccidioză ca urmare a indisponibilității vaccinului, în cazul lipsei de eficacitate a vaccinului și la efectivele vaccinate în cazul în care o provocare coccidială severă este diagnosticată înainte ca imunitatea să fie complet dezvoltată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este acid și poate provoca iritarea sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii.

Evitați toate contactele fizice cu produsul, inclusiv vaporii.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Purtați mănuși impermeabile și ochelari de protecție atunci când manipulați produsul.

Mănușile de protecție selectate trebuie să îndeplinească specificațiile Directivei UE 89/686 /CEE și standardul EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați imediat zona afectată cu apă curată și îndepărtați orice haine contaminate. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați-i eticheta.

În cazul ingestiei accidentale, clătiți gura cu apă proaspătă, consultați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la acidul sorbic trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Alte precauții

Amproliumul este foarte persistent în sol.

Utilizare în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen. Siguranța amproliumului nu a fost stabilită la păsările ouătoare. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este analog de tiamină. Prin urmare, eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul unei administrări simultane a produselor care conțin complexul de vitamine B.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Utilizarea prelungită la doze mari poate induce deficit de tiamină. Această deficiență poate fi compensată de un aport adecvat de tiamină.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

17. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml

Bidon de 1 L

Bidon de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: