

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

Substanța activă:

Amprolium (sub formă de clorhidrat) 400,0 mg

(echivalent cu clorhidrat de amprolium) 452,0 mg

Excipienți:

Acid sorbic (E200) 0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut

Soluție limpede, galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. SPECII ȚINTĂ**

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

4.2. Indicații pentru utilizare, specificând speciile țintă

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

4.3. Contraindicații

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca și în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a unui agent antiprotozoar din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

În cazul detectării lipsei eficacității în timpul tratamentului, comunicați autorităților naționale competente.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

i) 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 ne-disponibilității 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 se dezvolte pe deplin.

ii) Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

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

Evitați orice contact fizic 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 medicului eticheta.

În cazul ingerării accidentale, clătiți gura cu apă proaspătă, consultați imediat medicul și arătați medicului eticheta.

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

Spălați mainile și pielea expusă după utilizare.

iii) Alte măsuri de precauție

Amprolium 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 amprolium nu a fost stabilită la păsările ouătoare. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiunea cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Amprolium este un coccidiocid care aparține familiei analogilor de tiamină. Prin urmare, eficacitatea amprolium poate fi redusă în timpul unei administrări simultane a produselor care conțin complexul de vitamine B.

4.9. Cantitatea (cantitățile) care trebuie administrată și calea de administrare

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 potabilă, trebuie efectuat următorul calcul:

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

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 administrare. 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 ale substanței active.

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

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

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

4.11. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui 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

Amprolium este un coccidiocid care aparține familiei analogilor de tiamină. Amprolium acționează prin interferarea ca un antagonist competitiv al tiaminei în mecanismele de transport ale tiaminei.

Interfereaza in metabolismul carbohidratilor necesari pentru multiplicarea si supravietuirea coccidiilor.

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

Așa cum se arata la puiul inoculat cu *Eimeria maxima*, administrarea de amprolium a dus la o proporție de macrogameti și oochisti anormala din punct de vedere morfologic, care pot fi considerati motivul unei rate de sporulare redusă.

5.2. Particularități farmacocinetice

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

Amprolium se excretă în principal prin fecale.

5.3. Particularitati privind mediul

Amproliumul este foarte persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid sorbic (E200).

Apa purificata.

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 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 cu inel și având spumă de polietilenă în 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 un inel de etanșare și un sigiliu din aluminiu / PET / polietilenă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

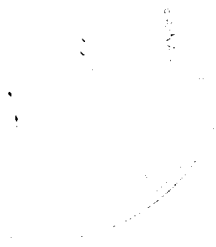
190235

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.09.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020



ETICHETA ȘI PROSPECT



Flacon de 100 ml, bidon de 1 L,5 L:

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

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 d'industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franța

Sau

Deținătorul autorizației de comercializare:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone d'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 găina și curcani
amprolium (sub formă de clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 mL de produs conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

acid sorbic (E200) 0,5 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 mL

1 L

5 L

6. INDICAȚII

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

7. CONTRAINDICAȚII

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

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

9. SPECII ȚINTĂ

Pui (pui, puicuțe, gaini ouatoare și găini de reproducție), curcani.

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

Utilizați 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 potabilă, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\frac{0,05 \text{ ml de produs per } \quad \text{greutate medie (kg)} \quad \text{numar de}}{\text{kg greutate corporala} \quad \times \quad \text{a animalelor care trebuie} \quad \times \quad \text{animale}} \\ \text{tratate zilnic} \\ \text{-----} = \text{ml solutie orală /} \\ \text{Litru apa de baut}$$

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 administrare. 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 ale substanței active.

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

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui și curcani

- Carne și organe: zero zile

- Ouă: zero zile

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

14. ATENȚIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie țintă

Ca și în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a unui antiprotozoar din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

În cazul în care nu există detectarea eficacității în timpul tratamentului, comunicați 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 ne-disponibilității 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 se dezvolte pe deplin.

Precauții speciale care vor fi 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 orice contact fizic 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 medicului eticheta.

În cazul ingerării accidentale, clătiți gura cu apă proaspătă, consultați imediat medicul și arătați medicului eticheta.

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

Spalați mainile și pielea expusă după utilizare.

Alte precauții

Amprolium este foarte persistent în sol.

Utilizare în perioada gestației, lactației sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen. Siguranța amprolium 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

Amprolium este un coccidiocid care aparține familiei analogilor de tiamină. Prin urmare, eficacitatea amprolium 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 de tiamină.

Incompatibilități

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

15. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA/PROSPECTUL

Octombrie 2020

17. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 mL

Bidon de 1 L

Bidon de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalare pot fi comercializate.

18. MENTIUNEA "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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190235

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI PRODUSULUI

Lot: