



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amproline 400 mg / ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curceni

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

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

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acid sorbic (E200)                                            | 0,5 mg                                                                                                                       |
| Apă purificată.                                               |                                                                                                                              |

Soluție pentru utilizare în apa de băut

Soluție limpede și de culoare galbenă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Pui de găina (pui de carne, puicute, găini ouătoare și găini de reproducție), curceni.

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul coccidiozelor intestinale cauzate de *Eimeria* spp.

### 3.3. Contraindicații

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

### 3.4. Atenționări speciale

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

S-a demonstrat o rezistență încrucișată între amprolium și medicamentelor anticoccidiene cu același mod de acțiune trebuie. Utilizarea produsului medicinal veterinar/amprolium trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la amprolium, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Ca și în cazul tuturor anticoccidienele, utilizarea prelungită poate duce la dezvoltarea tulpinilor rezistente. În cazul în care se detectează lipsa eficacității în timpul tratamentului, comunicați acest lucru autorităților naționale competente.

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu este destinat profilaxiei.

Acest produs medicinal veterinar 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.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele cu privire la susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

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

Evitați toate contactele fizice cu produsul medicinal veterinar, inclusiv vaporii.

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

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

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 medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Amproliumul este clasificat ca o substanță foarte persistentă în sol.

### 3.6. Evenimente adverse

Pui de gaina și curcani

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile efectuate pe laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen. Siguranța amproliumului nu a fost stabilită la păsările ouătoare.

Păsări ouătoare:

Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

### 3.8. 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.

### 3.9. Căi de administrare și doze

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 produs medicinal veterinar / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amprolium. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

|                                                                         |   |                                                                  |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 0,5 ml produs<br>medicinal veterinar<br>/kg greutate<br>corporala pe zi | X | media greutății corporale (kg) a<br>animalelor care se vor trata | = mg produs<br>medicinal veterinar<br>pe litru de apă de<br>băut |
|-------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

---

consumul mediu de apă zilnic (litru/animal)

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.

### 3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

### **3.12. Perioade) de așteptare**

Pui de gaina și curcani

- Carne și organe: zero zile

- Ouă: zero zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet**

QP51AX09.

### **4.2. Farmacodinamie**

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 gaină, 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. Farmacocinetică**

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 de mediu**

Amproliumul este foarte persistent în sol.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1. Incompatibilități majore**

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

## **5.2. Termen 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

## **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

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

## **5.4. 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 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 un inel de etanșare și un sigiliu din aluminiu / PET / polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

HUVEPHARMA SA

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190235

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

12.09.2019

## **9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. COMPOZITIE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Conservant: acid sorbic (E200) ... .. 0,5 mg

Soluție limpede și de culoare galbenă

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

1 L

5 L

**4. SPECII ȚINTĂ**

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

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Tratamentul coccidiozelor intestinale cauzate de *Eimeria* spp.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

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

**7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**



## **Atentionari speciale**

### Atentionari speciale

S-a demonstrat o rezistență încrucișată între amprolium și medicamentelor anticoccidiene cu același mod de acțiune trebuie. Utilizarea produsului medicinal veterinar/amprolium trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la amprolium, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Ca și în cazul tuturor anticoccidienele, utilizarea prelungită poate duce la dezvoltarea tulpinilor rezistente. În cazul în care se detectează lipsa eficacității în timpul tratamentului, comunicați acest lucru autorităților naționale competente.

### Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile tinta

Produsul medicinal veterinar nu este destinat profilaxiei.

Acest produs medicinal veterinar 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.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele cu privire la susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

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

Evitați toate contactele fizice cu produsul medicinal veterinar, inclusiv vaporii.

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

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

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 medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

### Precauții speciale pentru protecția mediului

Amproliumul este foarte persistent în sol.

### Păsări ouătoare

Studiile efectuate pe 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 și 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.

### Supradozaj

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

### Incompatibilități majore

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

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro.

## **9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

### **Doze pentru fiecare specie, căi și metode 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 produs medicinal veterinar / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive .

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amprolium. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

|                                                                         |   |                                                                  |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 0,5 ml produs<br>medicinal veterinar<br>/kg greutate<br>corporala pe zi | X | media greutății corporale (kg) a<br>animalelor care se vor trata | = mg produs<br>medicinal veterinar<br>pe litru de apă de<br>băut |
|-------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

consumul mediu de apă zilnic (litru/animal)

## **10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### **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.

## **11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

### **Perioade de așteptare**

Pui de găina și curcani

- Carne și organe: zero zile

- Ouă: zero zile

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

### **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau eșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

### **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

**Dimensiunile ambalajelor**

Flacon de 100 ml

Bidoane de 1 și 5 l

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

**16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI****Data ultimei revizuiRI a etichetei**

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

**17. DATE DE CONTACT****Date de contact**

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:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Zone industrielle d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franța

Sau

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

**18. ALTE INFORMAȚII**

**Alte informatii**

Amprolium este foarte persistent în sol.

**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

**22. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

