

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMPROLINE 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium (jako chlorowodorek)400,0 mg

(w postaci amprolium chlorowodoru).....452,0 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy (E200)0,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Roztwór przezroczysty i żółty

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury nioski i nioski stad zarodowych) oraz indyki.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kur (brojlerów, młodych kur rzeźnych, kur niosek i niosek stad zarodowych) oraz indyków:

- Leczenie kokcydiozy jelitowej powodowanej ziarniakami *Eimeria spp* wrażliwymi na amprolium.

4.3. Przeciwwskazania

Nieznane

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tak jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych częste i powtarzające się stosowanie środka przeciwpierwotniakowego tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

W przypadku wykrycia braku skuteczności leczenia należy zgłosić ten fakt właściwym władzom krajowym.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w ramach prewencji.

Produkt należy zastrzec na wypadek wybuchu epidemii kokcydiozy z powodu braku dostępu do szczepionek i na wypadek braku skuteczności szczepionek u zaszczepionego stada, jeśli

zdiagnozowano przypadki ostrej kokcydiozy przed pełnym wykształceniem układu odpornościowego.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten jest środkiem kwasowym, który może spowodować podrażnienie lub mieć działanie żrące na skórę, gardło i drogi oddechowe.

Unikać wszelkiego fizycznego kontaktu z produktem, w tym jego oparami.

Nie pić, nie jeść ani nie palić podczas pracy z produktem.

Podczas pracy z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki oraz okulary ochronne.

Stosowane rękawiczki ochronne muszą spełniać zasady podane w specyfikacji Dyrektywy UE 89/686/EEC oraz być zgodne z pochodzącymi z niej standardami normy EN 374.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć bieżącą wodą miejsca, które miały styczność ze środkiem, oraz zdjąć zanieczyszczone ubrania. Jeśli podrażnienia nie ustępują, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia, przepłukać usta świeżą wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na amprolium lub kwas sorbinowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce i odkrytą skórę.

iii) Inne środki ostrożności

Amprolium długo utrzymuje się w glebie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania amprolium u kur w okresie lęgowym. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu ryzyka/korzyści wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amprolium to kokcydiostatyk z grupy analogów tiaminy. Dlatego też skuteczność amprolium może być obniżona podczas jednoczesnego podawania produktów zawierających kompleks witamin z grupy B.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

U kur (brojlerów, młodych kur rzeźnych, kur niosek i niosek stad zarodowych) oraz indyków dawkowanie jest następujące: 20 mg amprolium/kg masy ciała/dobę (równoważne z 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dobę) przez okres od 5 do 7 kolejnych dni.

W celu przygotowania wody do picia z dodatkiem leku należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich codzienne spożycie wody. Spożycie może różnić się w zależności od czynników takich jak wiek, stan zdrowia, rasa i system rolniczy. Aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia, należy przeprowadzić następujące obliczenia:

0,05 ml		średnia masa ciała (kg)		liczba	
produktu na kg	X	zwierząt leczonych	X	zwierząt	= ml roztworu
masy ciała		dziennie			doustnego/litr wody do
<hr/>					picia
Całkowite spożycie wody (l) stada dnia poprzedniego					

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu wody do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. Wodę do picia z dodatkiem leku należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu okresu leczenia system wody do picia należy dokładnie wyczyścić, aby zapobiec spożyciu subterapeutycznej dawki substancji czynnej.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w kontakcie z rurami lub pojemnikami wykonanymi z metalu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedłużające się stosowanie w dużych dawkach może wywoływać niedobory tiaminy. Niedobór ten można uzupełnić przez podawanie tiaminy.

4.11. Okres karencji

Kury i indyki:

- Tkanki jadalne: zero dni
- Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, inne środki przeciwpierwotniacze, amprolium.

Kod ATCvet: QP51AX09.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amprolium to kokcydiostatyk z grupy analogów tiaminy. Amprolium działa na drodze interferencji jako antagonist kompetycyjny tiaminy w obrębie mechanizmów transportujących tiaminę. Zakłóca on proces metabolizmu węglowodanów niezbędny do namnażania i przetrwania kokcydiów.

Badania *in vitro* wykazały, że absorpcja tiaminy przez schizonty *Eimeria Tenella* oraz komórki jelitowe zwierząt przyjmujących lek może odbywać się poprzez pasywną dyfuzję lub w toku aktywnego procesu zależnego od energii i pH. Amprolium konkurencyjnie zahamował oba systemy, jednakże pasożyty okazały się być bardziej podatne na działanie amprolium niż organizmy przyjmujące lek.

W przypadku kur zaszczepionych na *Eimeria maxima* podawanie Amprolium spowodowało u pewnego odsetka anormalne zmiany morfologiczne makrogamet oraz oocyst, które można uznać za przyczynę zmniejszenia tempa przetrwalnikowania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Amprolium jest słabo wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie leku w osoczu jest osiągnięte 4 godziny później.

Amprolium jest wydalane głównie z kałem.

5.3. Wpływ na środowisko

Amprolium długo utrzymuje się w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas sorbinowy (E200)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie 100 ml i 1 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty białą i nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem oraz wkładką ze spienionego polietylenu.

Opakowanie 5 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości i zamknięty białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

QALIAN
34, rue Jean Monnet
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
49500 SEGRE
FRANCJA

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**