

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ/ULOTKA INFORMACYJNA

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

QALIAN
34 rue Jean Monnet
Zone d'industrielle d'Etriché
49500 SEGRE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMPROLINE 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Substancja czynna: amprolium (jako chlorowodorek)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium (jako chlorowodorek)..... 400,0 mg
(w postaci amprolium chlorowodorku).....452,0 mg

Substancje pomocnicze:

Środek konserwujący: kwas sorbinowy (E200)... 0,5 mg

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

1 l

5 l

6. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

7. WSKAZANIA LECZNICZE

U kur (brojlerów, młodych kur rzeźnych, kur niosek i niosek stad zarodowych) oraz indyków:
Leczenie kokcydiozy jelitowej powodowanej ziarniakami *Eimeria*, wrażliwymi na amprolium.

8. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 dzienne 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:

$$\frac{0,05 \text{ ml produktu na kg masy ciała} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych dziennie} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody (l) stada dnia poprzedniego}} = \text{ml roztworu doustnego/litr wody do picia}$$

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu 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.

12. OKRES KARENCJI

Kury i indyki
- Tkanki jadalne: zero dni
- Jaja: zero dni

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tak jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych częste i powtarzające się stosowanie środków przeciwpierwotniakowych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności. W przypadku wykrycia braku skuteczności leczenia należy zgłosić ten fakt właściwym władzom krajowym.

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.

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 z produktem, 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.

Inne środki ostrożności

Amprolium długo utrzymuje się w glebie.

Stosowanie w okresie ciąży lub laktacji

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.

Interakcje

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

Przedawkowanie

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

Niezgodności farmaceutyczne

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

14. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): miesiąc/rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dla pojemności 100 ml, 1 l i 5 l: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

16. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

17. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza — Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

18. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

20. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

22. INNE INFORMACJE

Pojemnik 100 ml
Pojemnik 1 l
Pojemnik 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.