

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 400,0 mg
(w postaci amprolium chlorowodorku 452,4 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas sorbinowy (E200)	0,5 mg
Woda oczyszczona	

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy jelitowej wywoływanej przez *Eimeria* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Tak jak w przypadku wszystkich leków przeciwdrobnoustrojowych, częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

Wykazano oporność krzyżową między amprolium i lekami przeciw kokcydiozie o tym samym mechanizmie działania.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego /amprolium należy starannie rozważyć, gdy badanie lekowrażliwości wykazało oporność na amprolium/leki przeciw kokcydiozie, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciw kokcydiozie, długotrwałe stosowanie może spowodować pojawienie się opornych szczepów.

W przypadku wykrycia braku skuteczności leczenia należy zgłosić ten fakt odpowiednim organom krajowym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania profilaktycznego. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone do przypadków wybuchu kokcydiozy wskutek niedostępności szczepionek, braku skuteczności szczepionek, oraz sytuacji poważnego narażenia stad szczepionych – w celu ich zabezpieczenia do czasu rozwinięcia pełnej odporności.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi zaleceniami dotyczącymi stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Weterynaryjny produkt ma odczyn kwaśny, dlatego może spowodować podrażnienie lub mieć działanie żrące na skórę, gardło i drogi oddechowe.

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

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

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

Stosowane rękawiczki ochronne muszą być zgodne z wymaganiami określonymi w Dyrektywie UE 89/686/EEC i w stworzonej na jej podstawie normie EN 374.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsca czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczone ubrania. Jeśli podrażnienia się utrzymują, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi etykietę.

W razie przypadkowego połknięcia należy przepłukać usta świeżą wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi etykietę.

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

Po użyciu należy umyć ręce i odkrytą skórę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwo stosowania amprolium u kur w okresie lęgowym nie zostało określone.

Ptaki nieśne:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amprolium jest analogiem tiaminy. Z tego względu skuteczność amprolium może być obniżona podczas jednoczesnego podawania produktów zawierających kompleks witamin z grupy B.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: 20 mg amprolium/kg masy ciała/dzień (co odpowiada 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała/dzień) przez okres od 5 do 7 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amprolium. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0,05 \text{ ml} \text{ weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/ zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu pojenia, aby umożliwić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. Roztwór leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu okresu leczenia należy dokładnie wyczyścić system pojenia, aby zapobiec przyjmowaniu substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w instalacjach lub pojemnikach wykonanych z metalu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Długotrwałe podawanie dużych dawek może wywoływać niedobory tiaminy. Niedobór ten można uzupełnić przez podawanie odpowiedniej dawki tiaminy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury i indyki:

- Tkanki jadalne: zero dni

- Jaja: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51AX09

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

Badania *in vitro* wykazały, że wchłanianie tiaminy przez schizonty *Eimeria tenella* oraz komórki jelitowe gospodarza może odbywać się poprzez dyfuzję prostą lub na drodze aktywnego procesu zależnego od energii i pH. Amprolium konkurencyjnie zahamowało oba systemy, przy czym pasożyty wykazały większą wrażliwość na działanie amprolium niż komórki gospodarza.

W przypadku kur zaszczepionych na *Eimeria maxima* podanie amprolium spowodowało pojawienie się pewnego odsetka zmienionych morfologicznie makrogamet oraz oocyst, które można uznać za przyczynę zmniejszenia poziomu sporulacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

Amprolium jest wydalane głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik 100 ml: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty białą i nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem oraz wkładką z pianki polietylenowej.

Pojemnik 1 l i 5 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości i zamknięty fioletową, nieprzezroczystą zakrętką z polipropylenu z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem i uszczelnieniem wykonanym z aluminium/PET/polietylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HUVEPHARMA SA

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2701/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/09/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).