

ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM — ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik HDPE 100 ml, 1 l i 5 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny, żółty roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

1 l

5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy jelitowej wywoływanej przez *Eimeria* spp.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa 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 w celu ochrony środowiska

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

Nieśność

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwo stosowania amprolium u kur w okresie lęgowym nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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.

Przedawkowanie

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

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 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:

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

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 wody do picia z produktem należy wymieniać co 24 godziny.

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

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w instalacjach lub pojemnikach wykonanych z metalu.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Kury i indyki

- Tkanki jadalne: zero dni

- Jaja: zero dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ
--

2701/17

Wielkości opakowań

Pojemnik 100 ml

Pojemnik 1 l

Pojemnik 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z. I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z. I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francja

Lub

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bułgaria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.

al. Jerozolimskie 146D

02-305 Warszawa

Poland
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

18. INNE INFORMACJE

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): miesiąc/rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Nr serii (Lot):