

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemaprol 440 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amprolium 440 mg
(co odpowiada 498 mg amprolium chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	9 mg
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Klarowny roztwór o barwie od żółtej do pomarańczowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura i indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria* spp.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Powtarzane stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania substancji z tej samej grupy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunków kokcydii oraz stopnia inwazji lub na ocenie ryzyka zakażenia wynikającej z sytuacji epidemiologicznej w danym stadzie.

Nieuzasadnione stosowanie leków przeznaczonych do zwalczania pierwotniaków lub stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększać presję selekcyjną sprzyjającą rozwojowi oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia.

Zastosowanie zbyt niskich dawek może prowadzić do nieskutecznego działania oraz sprzyjać rozwojowi oporności.

Odnotowano przypadki oporności izolatów *Eimeria* spp. na amprolium w krajach pozaeuropejskich (Ameryka Północna i Południowa, Kanada, kraje Azji, Egipt).

W przypadku stwierdzenia oporności na amprolium należy rozważyć zastosowanie leku przeznaczonego do zwalczania pierwotniaków z innej grupy, lub innej substancji o odmiennym mechanizmie działania.

W przypadku stwierdzenia braku skuteczności w trakcie leczenia należy przekazać tę informację właściwym organom krajowym.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany jednocześnie z dodatkami paszowymi, ani innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi kokcydiostatyki lub histomonostatyki.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w ramach programów leczniczych dla całego stada.

Kokcydioza jest wskaźnikiem niewystarczającego poziomu higieny w stadzie. Zaleca się poprawę warunków higienicznych. Przyczyni się to do zmniejszenia poziomu narażenia na zakażenie oraz zapewnienia lepszej kontroli epidemiologicznej kokcydiozy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji oraz badaniu wrażliwości patogenu(-ów) docelowego(-ych). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na danych epidemiologicznych oraz znajomości wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania profilaktycznego. Produkt należy stosować w przypadku ognisk kokcydiozy spowodowanych brakiem dostępności szczepionki, w przypadku braku skuteczności szczepionki oraz w zaszczepionych stadach, jeśli zdiagnozowano ciężką infekcję kokcydiozą przed pełnym rozwojem odporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na amprolium lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy ma odczyn kwaśny i może być przyczyną podrażnienia bądź żrącego działania na skórę, oczy, gardło i drogi oddechowe. Podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej lek należy unikać wszelkiego kontaktu fizycznego z produktem, w tym wdychania oparów. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice oraz okulary ochronne. Rękawice ochronne powinny spełniać wymagania określone w dyrektywie UE 89/686/EWG oraz wynikającej z niej normie EN 374.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie przypadkowego połknięcia należy przepłukać jamę ustną świeżą wodą, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej lub na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenne. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u ptaków nieśnych. 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 zmniejszona podczas jednoczesnego podawania produktów zawierających kompleks witamin z grupy B.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

20 mg amprolium na kg masy ciała, co odpowiada 0,045 ml na kg masy ciała na dobę przez 5–7 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie wody zawierającej lek zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania może być konieczne odpowiednie dostosowanie stężenia amprolium. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała zwierząt poddawanych leczeniu należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0,045 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{kg masy ciała/dzień}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego}$$

produkt na litr wody do picia

średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy przed użyciem rozcieńczyć w wodzie do picia. Mieszanie powinno odbywać się automatycznie przy bardzo niskiej prędkości mieszania. Rozpuszczalność w wodzie do picia do 50 ml produktu na litr może mieć zastosowanie podczas przygotowywania roztworów macierzystych do użycia w systemie dozowania proporcjonalnego wody, który następnie rozcieńcza produkt do właściwego stężenia końcowego. W przypadku roztworów macierzystych oraz przy użyciu dozownika proporcjonalnego należy zwrócić uwagę, aby nie przekraczać maksymalnej rozpuszczalności. Ustawienia przepływu pompy dozującej należy dostosować do stężenia roztworu macierzystego oraz spożycia wody przez zwierzęta poddawane leczeniu.

Zwierzęta poddawane leczeniu powinny mieć zapewniony odpowiedni dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę, aby zapewnić właściwe spożycie wody.

W okresie podawania leku nie należy udostępniać żadnych innych źródeł wody do picia. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu okresu podawania leku system zaopatrzenia w wodę należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

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

Długotrwałe stosowanie w wysokich dawkach może prowadzić do niedoboru tiaminy. Niedobór ten może być kompensowany przez odpowiednią podaż tiaminy.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Jaja: Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51BX02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amprolium jest lekiem przeciwko kokcydiozie, należącym do grupy analogów tiaminy. Amprolium działa poprzez interferencję jako antagonistyczny konkurent tiaminy w mechanizmach jej transportu. Zakłóca metabolizm węglowodanów niezbędny do namnażania i przeżycia kokcydów.

Dokładne mechanizmy molekularne rozwoju oporności *Eimeria* spp. na amprolium pozostają niejasne. Sugeruje się, że w przypadku oporności na amprolium może być zaangażowanych kilka następujących po sobie mutacji. *E. acervulina* i *E. maxima* wydaje się mieć wyższą oporność wewnętrzną w porównaniu z *E. tenella*. W piśmiennictwie nie opisano oporności krzyżowej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

Amprolium jest wydalany głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Amprolium jest substancją o wysokiej trwałości 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.
Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w wodzie do picia zawierającej aktywny chlor, ponieważ amprolium ulega degradacji w obecności tej substancji biobójczej.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w wodzie do picia zawierającej nadtlenuk wodoru w maksymalnym stężeniu 35 ppm.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka okrągła z HDPE o pojemności 250 ml i 1 litra, z zakrętką z HDPE oraz uszczelnieniem z aluminium/poli(tereftalanu etylenu)/polietylenu.
Pojemnik prostokątny z HDPE o pojemności 5 litrów, z zakrętką z HDPE oraz wewnętrznym uszczelnieniem z polietylenu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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>).