

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amprolium 440 mg

(co odpowiada 498 mg amprolium chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 9 mg

Klarowny roztwór o barwie od żółtej do pomarańczowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura i indyk.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria* spp.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 kokcydiów 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.

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, np. gumowe lub lateksowe, 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 zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać lekarzowi ulotkę lub etykietę. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie 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.

Ptaki nieśne:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego. 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.

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.

Przedawkowanie:

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

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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:

$$\frac{0,045 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{kg masy ciała/dzień} \quad \text{zwierząt poddawanych} \quad \text{leczeniu}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego produkt na litr wody do picia}$$

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.
Jaja: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Butelka: 250 ml, 1 L

Kanister: 5 L

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Dopharma France
23 Rue du Prieuré
44150 Vair-sur-Loire
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60-792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

17. Inne informacje

Amprolium jest substancją o wysokiej trwałości w glebie.