

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPROLIUM 25% Liquido Vetoquinol 250 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

- *Principio attivo*
Amprolium HCl 250 mg
- *Eccipienti*
Acido sorbico 0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli (Broiler e galline ovaiole)

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Broiler, galline ovaiole: trattamento della coccidiosi sostenuta da *Eimeria* spp.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata all'amprolium o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. L'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti. Se dai risultati di tale esame è evidente lo sviluppo di resistenza all'amprolium, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

Per evitare o ritardare l'insorgere di resistenza, evitare che l'anticoccidico sia presente nell'acqua o nel mangime in concentrazioni elevate.

Quando il contenuto nella dieta di tiamina (vit. B1) è eccessivo, è possibile avere una ridotta attività anticoccidica; altresì, se l'amprolium è presente nell'acqua medicata in concentrazione elevata, si può manifestare nell'ospite carenza di tiamina che può ridurre l'attività anticoccidica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Si deve evitare il contatto diretto del prodotto durante la manipolazione. È buona norma a tale scopo indossare adatti indumenti protettivi. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Utilizzare guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per evitare l'accelerazione della degradazione dell'amprolium ad acido picrico, non impiegare durante la terapia alimenti contenenti un'alta concentrazione di colina. Non somministrare in combinazione con vitamina B₁.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca⁺⁺.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in acqua da bere

Broiler: 500 mg di p.a. (2 ml di prodotto) ogni litro di acqua da bere.

Galline ovaiole: 60 - 250 mg di p.a. (0,24 - 1 ml di prodotto) ogni litro di acqua da bere.

Pari a 6 - 35 mg di p.a. per kg di peso vivo per 5-7 giorni.

Per la preparazione dell'acqua medicata bisogna tenere in considerazione il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro consumo effettivo di acqua al giorno. I consumi possono variare a seconda di fattori come l'età, lo stato di salute, la razza ed il sistema di allevamento. Per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua potabile effettuare il seguente calcolo:

0,1 ml di prodotto per kg di peso vivo	X peso medio (kg) degli animali da trattare giornalmente	X numero di animali	= ml di prodotto per litro d'acqua
---	---	------------------------	---------------------------------------

Consumo d'acqua totale del gruppo il giorno precedente

Deve essere garantita accessibilità sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire consumo adeguato di acqua. Nessun'altra fonte di acqua deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. L'acqua potabile medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi elevate possono indurre polinevriti, che possono essere trattate con tiamina. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Broiler: Zero giorni (carne e visceri).
Galline ovaiole: Zero giorni (uova) – Zero giorni (carne e visceri).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anticoccidici; amprolium

ATC vet code: QP51AX09 – antiprotozoari

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amprolium è efficace nel trattamento delle infestazioni da varie specie di Eimeria nei broiler e nelle galline ovaiole. La sua azione anticoccidica si esplica mediante l'inibizione del meccanismo preposto alla captazione della tiamina da parte dei coccidi. Nei suoi confronti si instaura farmaco-resistenza molto lentamente.

5.2. Informazioni farmacocinetiche.

È assorbito in modo rapido e completo nel duodeno e si diffonde rapidamente nel sangue degli animali trattati, raggiungendo in breve tempo concentrazioni terapeutiche. Dopo metabolismo epatico viene rapidamente escreto principalmente tramite le feci. Dopo somministrazione orale di amprolium alla dose di 20 mg/kg p.v. nel pollo si sono riscontrati i seguenti parametri farmacocinetici: la concentrazione massima nel plasma (C_{max}) corrispondeva a 26 μ g/ml ed è stata rilevata (T_{max}) a 4 ore dalla somministrazione, il volume di distribuzione era di 0,5 L/kg, la clearance di 1,98 ml/kg/min e la AUC era 168 μ g*h/ml.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido sorbico
Acqua

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.
Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca^{++} .

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Bottiglia da 1 litro in polietilene ad alta densità HDPE.

Politainer da 10 litri in LDPE/EVA in scatola di cartone, con tappo in PP.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vétoquinol Italia S.r.l., via Luigi Galvani, 18 – 47122 Forlì (FC)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro A.I.C. 102524042

Politainer da 10 litri A.I.C. 102524030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 25/09/2002

Data del rinnovo illimitato: 25/09/2007

10. Data di revisione del testo

05/2024

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Vétoquinol Italia S.r.l. - via Luigi Galvani, 18 47122 Forlì (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66 - 400 Gorzów Wlkp., Polonia
oppure
Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o. Ul. Żwirowa 140, 66 - 400 Gorzów Wlkp., Polonia

2. Denominazione del medicinale veterinario

AMPROLIUM 25% Liquido Vetoquinol 250 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Amprolium HCl 250 mg

Excipienti:

Acido sorbico 0,5 mg

Posologia prescritta

4. Forma farmaceutica

Soluzione per uso in acqua da bere.

5. Confezioni

Bottiglia da 1 litro

Politainer da 10 litri

6. Indicazioni

Broiler, galline ovaiole: trattamento della coccidiosi sostenuta da *Eimeria* spp.

7. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata all'amprolium o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. Reazioni avverse

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

9. Specie di destinazione

Polli (Broiler e galline ovaiole)

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere

Broiler: 500 mg di p.a. (2 ml di prodotto) ogni litro di acqua da bere.

Galline ovaiole: 60 - 250 mg di p.a. (0,24 - 1 ml di prodotto) ogni litro di acqua da bere.

Pari a 6 - 35 mg di p.a. per kg di peso vivo per 5-7 giorni.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Per la preparazione dell'acqua medicata bisogna tenere in considerazione il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro consumo effettivo di acqua al giorno. I consumi possono variare a seconda di fattori come l'età, lo stato di salute, la razza ed il sistema di allevamento. Per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua potabile effettuare il seguente calcolo:

$$\frac{0,1 \text{ ml di prodotto per kg di peso vivo} \times \text{peso medio (kg) degli animali da trattare giornalmente}}{\text{Consumo d'acqua totale del gruppo il giorno precedente}} \times \text{numero di animali} = \text{ml di prodotto per litro d'acqua}$$

Deve essere garantita accessibilità sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire consumo adeguato di acqua. Nessun'altra fonte di acqua deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. L'acqua potabile medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

12. Tempi di attesa

Tempi di attesa:

Broiler: Zero giorni (carne e visceri).

Galline ovaiole: Zero giorni (uova) – Zero giorni (carne e visceri).

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Nessuna.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non miscelare in mangimi solidi.

Per evitare o ritardare l'insorgere di resistenza, evitare che l'anticoccidico sia presente nell'acqua o nel mangime in concentrazioni elevate.

Quando il contenuto nella dieta di tiamina (vit. B1) è eccessivo, è possibile avere una ridotta attività anticoccidica; altresì, se l'amprolium è presente nell'acqua medicata in concentrazione elevata, si può manifestare nell'ospite carenza di tiamina che può ridurre l'attività anticoccidica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Si deve evitare il contatto diretto del prodotto durante la manipolazione. È buona norma a tale scopo indossare adatti indumenti protettivi. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.
Utilizzare guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.
In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Ovodeposizione:

Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Per evitare l'accelerazione della degradazione dell'amprolium ad acido picrico, non impiegare durante la terapia alimenti contenenti un'alta concentrazione di colina. Non somministrare in combinazione con vitamina B₁.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca⁺⁺.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi elevate possono indurre polinevriti, che possono essere trattate con tiamina. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca⁺⁺.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

05/2024

17. Altre informazioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta “Solo per uso veterinario” e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione, usare entro 12 ore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese.

21. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n° 102524042

A.I.C. n° 102524030

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}