

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amproline 400 mg/ml soluzione per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo

Amprolium400,0 mg

(equivalente ad amprolium cloridrato452,4 mg)

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acido sorbico (E200)	0,5 mg
Acqua purificata	

Soluzione per uso in acqua da bere

Soluzione chiara gialla

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Pollo (da carne, pollastra, gallina ovaiole e da riproduzione), tacchino

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della coccidiosi intestinale causata da *Eimeria* spp.

3.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

3.4. Avvertenze speciali

Come per qualsiasi antimicrobico, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza. È stata dimostrata una resistenza crociata tra amprolium e farmaci anticoccidici aventi la stessa modalità di azione. L'uso del medicinale veterinario / amprolium deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità amprolium/anticoccidici hanno mostrato resistenza ad amprolium/anticoccidici perché la sua efficacia può essere ridotta. Come con tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può provocare lo sviluppo di ceppi resistenti.

In caso venisse riscontrata la mancanza di efficacia durante il trattamento, comunicarlo alle autorità competenti.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il medicinale veterinario non è destinato alla profilassi.

L'uso di questo medicinale veterinario deve essere riservato in caso di focolai di coccidiosi dovute alla non disponibilità del vaccino, in caso di mancanza di efficacia del vaccino e nei gruppi vaccinati qualora venga diagnosticata una grave infezione da coccidi prima che l'immunità si sia completamente sviluppata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei patogeni bersaglio.

Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità ai patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

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

Questo medicinale veterinario è acido e può causare irritazione o corrosione di, pelle, occhi, gola e vie respiratorie.

Evitare tutti i contatti fisici col medicinale veterinario, incluso i vapori.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la zona interessata con acqua corrente e rimuovere eventuali qualsiasi indumento contaminato. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua fresca, e consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'amprolium o all'acido sorbico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

L'amprolium è classificato come sostanza molto persistente nel suolo.

3.6. Eventi avversi

Polli e tacchini:

Nessuna nota.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. La sicurezza dell'amprolium non è stata stabilita in uccelli in ovodeposizione.

Uccelli in ovodeposizione:

Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

3.8. Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'amprolium è un analogo della tiamina. Pertanto l'efficacia dell'amprolium può essere ridotta se somministrato contemporaneamente a prodotti contenenti vitamine del gruppo B.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Per l'uso in acqua da bere.

La posologia per ogni specie di destinazione è 20 mg di amprolium/kg peso corporeo/giorno, (equivalente a 0,5 ml di medicinale veterinario /10 kg peso corporeo/giorno), per 5-7 giorni consecutivi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amprolium.

$$\frac{0,05 \text{ ml di medicinale veterinario} / \text{kg peso corporeo giornaliero} \times (\text{kg}) \text{ degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} = \text{ml di medicinale veterinario/litro di acqua da bere}$$

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

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

Il medicinale veterinario non deve venire in contatto con tubature idriche o contenitori di metallo.

3.10. Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un impiego prolungato ad alti dosaggi può provocare una carenza di tiamina. Tale carenza può essere compensata da un adeguato apporto di tiamina.

3.11. Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12. Tempo(i) di attesa

Polli e tacchini:

- Carni e frattaglie: zero giorni.
- Uova: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP51AX09

4.2. Farmacodinamica

L'amprolium è un anticoccidico appartenente alla famiglia degli analoghi della tiamina. L'amprolium agisce interferendo come antagonista competitivo nei meccanismi di trasporto della tiamina. Interferisce con il metabolismo dei carboidrati necessari alla moltiplicazione e alla sopravvivenza dei coccidi.

In studi *in vitro* è stato dimostrato che l'assorbimento di tiamina da parte di schizonti di *Eimeria tenella* e delle cellule intestinali può avvenire attraverso diffusione passiva o attraverso un processo attivo dipendente da energia e pH. L'amprolium inibisce competitivamente entrambi i sistemi, tuttavia, il parassita ha dimostrato di essere più sensibile all'amprolium rispetto l'ospite.

Come mostrato in polli inoculati con *Eimeria maxima*, la somministrazione di amprolium ha determinato una percentuale di macrogameti ed oocisti morfologicamente anormali, che può essere considerata la causa di un ridotto tasso di sporulazione.

4.3. Farmacocinetica

L'amprolium viene scarsamente assorbito dopo somministrazione per via orale. La massima concentrazione plasmatica si raggiunge dopo 4 ore.

L'amprolium viene eliminato principalmente tramite le feci.

Proprietà ambientali

L'amprolium è una sostanza molto persistente nel suolo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

5.2. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

5.3. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 100 ml: flacone opaco e bianco in polietilene ad alta densità chiuso con tappo bianco opaco in polietilene ad alta densità con un sigillo e contenente schiuma di polietilene all'interno

Confezione da 1l e da 5l: tanica opaca e bianca in polietilene ad alta densità chiuse con tappo viola opaco in polipropilene con sigillo antimanomissione e chiusura in Al/PET/polietilene

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HUVEPHARMA SA

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n.104866013

Tanica da 1 litro A.I.C. n.104866025

Tanica da 5 litri A.I.C. n.104866037

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/06/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTA COMBINATA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FLACONE DA 100 ML, TANICA HPDE DA 1 LITRO E 5 LITRI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amproline 400 mg/ml, soluzione per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml di contiene:

Principio attivo:

Amprolium.....400,0 mg

(equivalente adamprolium cloridrato ...452,4 mg)

Eccipienti:

Conservante: Acido sorbico (E200).....0,5 mg

Soluzione chiara gialla

3. CONFEZIONI

100 ml

1 litro

5 litri

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (da carne, pollastra, gallina ovaiole e da riproduzione), tacchino

5. INDICAZIONE PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento della coccidiosi intestinale causata da *Eimeria* spp.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali

Come per qualsiasi antimicrobio, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra amprolium e farmaci anticoccidici aventi la stessa modalità di azione. L'uso del medicinale veterinario / amprolium deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità amprolium/anticoccidici hanno mostrato resistenza alle amprolium/anticoccidici perché la sua efficacia può essere ridotta.

Come con tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può provocare lo sviluppo di ceppi resistenti.

In caso venisse riscontrata la mancanza di efficacia durante il trattamento, comunicarlo alle autorità nazionali competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario non è destinato alla profilassi.

L'uso di questo medicinale veterinario deve essere riservato in caso di focolai di coccidiosi dovute alla non disponibilità del vaccino, in caso di mancanza di efficacia del vaccino e nei gruppi vaccinati qualora venga diagnosticata una grave infezione da coccidi prima che l'immunità si sia completamente sviluppata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei patogeni bersaglio.

Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità ai patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

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

Questo medicinale veterinario è acido e può causare irritazione, o corrosione di, pelle, occhi, gola e vie respiratorie.

Evitare tutti i contatti fisici col medicinale veterinario, inclusi i vapori.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la zona interessata con acqua corrente e rimuovere qualsiasi indumento contaminato. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua fresca, e consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'amprolium o all'acido sorbico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

L'amprolium è molto persistente nel suolo.

Uccelli in ovodeposizione:

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. La sicurezza dell'amprolium non è stata dimostrata stabilita negli uccelli in ovodeposizione. Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio / rischio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'amprolium è un analogo della tiamina, pertanto l'efficacia dell'amprolium può essere ridotta se somministrato contemporaneamente a prodotti contenenti vitamine del gruppo B.

Sovradosaggio

Un impiego prolungato ad alti dosaggi può provocare una carenza di tiamina. Tale carenza può essere compensata da un adeguato apporto di tiamina.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Polli e tacchini:

Nessuna nota.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per l'uso in acqua da bere.

La posologia per ogni specie di destinazione è:

20 mg di amprolium/kg peso corporeo/giorno, (equivalente a 0,5 ml di medicinale veterinario/10 kg peso corporeo/giorno, per 5-7 giorni consecutivi).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amprolium.

$$\frac{0,05 \text{ ml di medicinale veterinario / kg peso corporeo giornaliero}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} \times (\text{kg degli animali da trattare}) = \text{ml di medicinale veterinario/litro di acqua da bere}$$

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

Il medicinale veterinario non deve venire a contatto con tubature o contenitori di metallo.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Polli e tacchini

- Carni e frattaglie: zero giorni
- Uova: zero giorni

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone, dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CONFEZIONI

Confezioni

Flacone da 100 ml

Tanica da 1 litro

Tanica da 5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HUVEPHARMA SA

34, rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HUVEPHARMA SA

34, rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

o

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

L'Amprolium è molto persistente nel terreno

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

20. DATA DI SCADENZA

Exp:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

21. NUMERO DEL LOTTO

Lot :