

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES
Flacon de 100 mL, bidons de 1 L et de 5 L**

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Amproline 400 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION

1 mL de produit contient:

Substance active:

Amprolium400,0 mg

(soit en chlorhydrate d'amprolium 452,4 mg)

Excipients:

Conservateur: acide sorbique (E200).....0,5 mg

Solution jaune et limpide

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproducteurs), dindes.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeria* spp.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Comme avec tout antimicrobien, l'usage fréquent et répété d'agents anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amprolium et des anticoccidiens avec le même mode d'action. L'utilisation du médicament vétérinaire ou de l'amprolium doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à l'amprolium ou aux anticoccidiens car son efficacité peut être réduite.

Comme avec tout anticoccidien, l'utilisation prolongée peut entraîner le développement de souches résistantes.

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en prophylaxie. Ce médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccins disponibles ou en cas d'inefficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant l'installation complète de l'immunité sur des animaux vaccinés.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et le test de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local ou régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce médicament vétérinaire est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le médicament vétérinaire, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

Ne pas manger, boire ou fumer, pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Le port de gants imperméables et de lunettes de protection est indispensable lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les gants de protection choisis doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN 374 afférente.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes hypersensibles à la substance active ou à l'acide sorbique ne doivent pas manipuler le produit.

Se laver les mains ou les zones cutanées contaminées après utilisation du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'amprolium est très persistant dans le sol.

Oiseaux pondeurs

Les études en laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les espèces pondeuses. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'amprolium est un analogue de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamines B.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'usage prolongé à des doses élevées peut entraîner des carences en thiamine. Cette carence peut être compensée par l'apport approprié de thiamine.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé avec un autre médicament vétérinaire.

8. EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables

Poulets et dindes :
Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chacune des espèces cibles est : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif/ jour (soit 0,5 mL du médicament vétérinaire / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs de traitement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation en eau médicamenteuse dépend de plusieurs facteurs tels que l'état des animaux, clinique ainsi que le système d'élevage. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0,05 \text{ mL du médicament Vétérinaire par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour}} = \text{mL de médicament vétérinaire / litre d'eau de boisson}$$

10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Le système d'abreuvement doit être suffisamment accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être changée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être en contact avec des tuyauteries ou des récipients en métal.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Poulets et dindes :

- Viandes et abats : zéro jour.
- Oeufs : zéro jour.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS

BE-V545173 (flacon avec bouchon polyéthylène)
BE-V545182 (bidon avec bouchon polypropylène)

Emballage

Flacon de 100 mL
Bidon de 1 L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. DATE DU DERNIER ETIQUETAGE APPROUVE

Date du dernier étiquetage approuvé
Décembre 2024

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

Ou

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarie

Représentants local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

18. AUTRES INFORMATIONS**Autres informations**

L'amprolium est très persistant dans le sol.

19. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PEREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures

21. NUMERO DU LOT

Lot