

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****HDPE busen van 100 mL, 1 L en 5 L****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amproline 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amprolium.....400,0 mg
(overeenkomend met 452,4 mg amproliumhydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 mL

1 L

5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, legkippen en fokkippen), kalkoen.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)****7. WACHTTIJD(EN)****Wachttijden**

Kip en kalkoen:

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na openen: 4 maanden

Na verdunning: 24 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Diergeneesmiddel op voorschrift.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HUVEPHARMA SA

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V545173 (flacon met hoge-dichtheid polyethyleen stop)
BE-V545182 (container met polypropyleen stop)

15. PARTIJNUMMER

Lot

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
– GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSUITER****HDPE bussen van 100 mL, 1 L en 5 L****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amproline 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:Amprolium.....400,0 mg
(overeenkomend met 452,4 mg amproliumhydrochloride)**Hulpstoffen:**Bewaarmiddel: sorbinezuur (E200).....0,5 mg
Heldere en gele oplossing**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 mL

1 L

5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, opfokleghennen, legkippen en fokkippen), kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**Behandeling van intestinale coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp.**6. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Zoals bij elk antimicrobieel middel kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoaire middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amprolium en diergeneesmiddelen tegen coccidiose met hetzelfde werkingsmechanisme. Het gebruik van het diergeneesmiddel/amprolium moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen amprolium /coccidiostatica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid mogelijk verminderd is.

Zoals bij alle coccidiostatica, kan langdurig gebruik resulteren in de ontwikkeling van resistente stammen.

Wanneer tijdens de behandeling een gebrek aan werkzaamheid wordt vastgesteld, dient u dit te melden aan de nationale bevoegde instanties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd voor het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet-beschikbaar zijn van vaccins, in het geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin en bij gevaccineerde koppels als een ernstige coccidiose-uitbraak wordt gediagnosticeerd voordat de immuniteit volledig ontwikkeld is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (bedrijfsniveau of lokaal/regionaal) epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit is een zuur diergeneesmiddel dat huid-, oog-, keel- en luchtwegirritatie kan veroorzaken, of -corrosie.

Vermijd elk fysiek contact met het diergeneesmiddel, ook met dampen ervan.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Draag ondoorlaatbare handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van de EU-richtlijn 89/686/EEG en de norm EN 374 die daarvan is afgeleid.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon stromend water en de verontreinigde kleding uittrekken. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket aan de arts te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie dient u de mond te spoelen met vers water, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of sorbinezuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Amprolium is zeer persistent in de bodem.

Legvogels

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van amprolium is niet vastgesteld voor legvogels.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amprolium behoort tot de thiamineanalogen. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium verminderd zijn tijdens een gelijktijdige toediening van producten die het vitamine B-complex bevatten.

Overdosering

Een langdurig gebruik in hoge doses kan leiden tot thiaminedeficiëntie. Deze deficiëntie kan worden gecompenseerd door een gepaste inname van thiamine.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Kip en kalkoen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in drinkwater

De dosering voor elke doeldiersoort is: 20 mg amprolium/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amprolium mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{0,05 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg}}{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de dagelijks te behandelen}} = \text{ml diergeneesmiddel / Liter drinkwater}$$

lichaamsgewicht dieren
per dag
gemiddelde dagelijkse waterinname (l) / dier

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende kunnen drinken. Zorg ervoor dat er gedurende de medicatieperiode geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem afdoende worden schoongemaakt om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met metalen leidingen of houders.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kip en kalkoen:

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de bus na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V545173 (flacon met hoge-dichtheid polyethyleen stop)

BE-V545182 (container met polypropyleen stop)

Verpakkingsgrootten

Bus van 100 mL

Bus van 1 L

Bus van 5 L

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

December 2024

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrijk

Of

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera
Bulgarije

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke
bijwerkingen :

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIË
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

Amprolium is zeer persistent in de bodem.

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

21. PARTIJNUMMER

Lot: