

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPROLIUM 25% LIQUIDO TREI, 250 mg/g soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo

Amprolium (come cloridrato) mg 250

Eccipienti

Metil-p-idrossibenzoato sodico mg 1,80

Propil-p-idrossibenzoato sodico mg 0,20

altri qba g 1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli da carne e galline ovaiole.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli da carne e galline ovaiole: coccidiosi.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna segnalata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti. Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. 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.

Come per tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti.

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.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Se si manipola il prodotto secondo consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Persone con ipersensibilità accertata ad uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse

Nessuna conosciuta.

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

Non pertinente per l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento. Il prodotto può essere usato durante l'ovodeposizione.

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

Non somministrare in combinazione con vitamina B1.

Per evitare l'accelerazione della degradazione dell'amprolium ad acido picrico, non impiegare durante la terapia alimenti contenenti un'alta concentrazione di colina.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca^{++} .

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato solubilizzato nell'acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Polli da carne: 2 g di prodotto ogni litro di acqua da bere, pari a 500 mg di p.a./litro di acqua da bere, per 7 giorni.

Galline ovaiole: 0,24 -1 g di prodotto ogni litro di acqua da bere, pari a 6-35 mg/kg p.v. di amprolium, per 7 giorni.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

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

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne – Carne e visceri: 3 giorni

Galline ovaiole – Uova: 10 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anticoccidici - amprolium.

Codice ATCvet: QP51BX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'attività coccidiostatica dell'amprolium deriva dal mimetismo della molecola con la struttura della tiamina, tale analogia strutturale si traduce in una ridotta captazione di tiamina da parte dei coccidi che esita nell'inibizione della moltiplicazione degli stessi.

Specie avicole		
<i>Eimeria necatrix</i>	MIC (µg/ml)	0,0060% ⁽¹⁾
	MIC (µg/ml)	0,0060% ⁽²⁾
<i>Eimeria acervulina</i>	MIC (µg/ml)	0,0250% ⁽¹⁾
<i>Eimeria maxima</i>	MIC (µg/ml)	0,0060% ⁽¹⁾
		0,0060% ⁽²⁾

⁽¹⁾concentrazione minima di amprolium in grado di ridurre la sporulazione delle oocisti nelle feci di soggetti infettati trattati.

⁽²⁾concentrazione minima di amprolium oltre la quale non è stato possibile rilevare oocisti nelle feci di soggetti infettati trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale l'amprolium risulta rapidamente assorbito per via enterica. Una concentrazione attiva di amprolium nelle parti dell'intestino infette viene raggiunta velocemente. Viene eliminato molto rapidamente tramite le urine, le feci e per via biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, Metil-p-idrossibenzoato sodico, Propil-p-idrossibenzoato sodico, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 15 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1 kg e taniche da 5 kg e 10 kg in polietilene.

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 od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. – Viale Corassori,
62 - 41100 Modena - Italy.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Flacone da 1 Kg AIC N°102530021;

Tanica da 5 kg AIC N°102530019;

Tanica da 10 kg AIC N°102530033.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22/11/2004

Data del rinnovo: 22/11/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena - viale Corassori, 62

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPROLIUM 25% LIQUIDO TREI, 250 mg/g soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole.

Amprolium

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1g contiene:

Principio attivo

Amprolium (come cloridrato) mg 250

Eccipienti: metil-p-idrossibenzoato sodico, propil-p-idrossibenzoato sodico

altri qba g 1

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e galline ovaiole.

INDICAZIONI

Polli da carne e galline ovaiole: coccidiosi.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato solubilizzato nell'acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Polli da carne: 2 g di prodotto ogni litro di acqua da bere, pari a 500 mg di p.a./litro di acqua da bere, per 7 giorni.

Galline ovaiole: 0,24 -1 g di prodotto ogni litro di acqua da bere, pari a 6-35 mg/kg p.v. di amprolium, per 7 giorni.

Non miscelare in mangimi solidi.

Riquadro per la prescrizione della posologia/data prima apertura

TEMPI DI ATTESA

Polli da carne – Carne e visceri: 3 giorni

Galline ovaiole: - Uova: 10 giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 15 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione: 12 ore.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti. Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. 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. Come per tutti gli anticoccidici, l'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti.

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.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Se si manipola il prodotto secondo consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Persone con ipersensibilità accertata ad uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Impiego in corso di gravidanza, allattamento o ovodeposizione

Non pertinente per l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Il prodotto può essere usato durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in combinazione con vitamina B1.

Per evitare l'accelerazione della degradazione dell'amprolium ad acido picrico, non impiegare durante la terapia alimenti contenenti un'alta concentrazione di colina.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca^{++} .

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

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

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 ma devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2012

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

AIC N°102530021 Flacone da 1 Kg

AIC N°102530019 Tanica da 5 kg

AIC N°102530033 Tanica da 10 kg

LOTTO XXXXXXXX DATA DI SCADENZA MM/AA

CODICE A BARRE XXXXXXXX

Solo per Uso Veterinario

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI
RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON
RIPETIBILE**