

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPROLINE 400 MG/ML OPLOSSING VOOR GEBRUIK IN DRINKWATER VOOR KIPPEN EN KALKOENEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Amprolium400,0 mg

(als hydrochloride)

(equivalent aan amproliumhydrochloride)452,0 mg

Hulpstof(fen):

Sorbinezuur (E200)..... 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Doorschijnende en gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (vleeskuikens, hennen, legkippen en fokkippen) en kalkoenen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van intestinale coccidiose veroorzaakt door *Eimeria spp.* die gevoelig is voor amprolium.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zoals bij elk antiparasitair middel kan regelmatig en herhaald gebruik van een antiprotozoïcum van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product is niet bestemd voor preventief gebruik.

Het mag alleen worden gebruikt bij coccidiose-uitbraken door de niet-beschikbaarheid van het vaccin, in het geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin en bij acute coccidiose bij gevaccineerde koppels voordat de immuniteit volledig ontwikkeld is.

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

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

Elk fysiek contact met het product vermijden en de dampen ervan niet inademen.

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

Bij het hanteren van het product ondoorlaatbare handschoenen en een veiligheidsbril dragen.

De gekozen handschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU-richtlijn 89/686/EEG en de bijbehorende norm EN 374.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon water en verontreinigde kleding uittrekken. Als de irritatie aanhoudt, medisch advies inroepen en het etiket aan de arts tonen.

Bij onopzettelijk inslikken de mond spoelen met water, onmiddellijk medisch advies inroepen en het etiket aan de arts tonen.

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

De handen en blootgestelde huid na gebruik wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Amprolium is ingedeeld als een zeer persistente stof in de bodem.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij kippen en kalkoenen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van amprolium is niet bewezen voor legvogels. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

De dosering voor elke doelsoort is: 20 mg amprolium/kg lichaamsgewicht/dag (equivalent aan 0,5 ml oplossing voor gebruik in drinkwater/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 tot 7 opeenvolgende behandeldagen.

Voor de bereiding van de gemediceerde oplossing moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse waterconsumptie.

De consumptie kan variëren naargelang van factoren zoals de leeftijd, ras, gezondheidstoestand en het veeteeltsysteem. Om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel in ml per liter drinkwater te verkrijgen, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\begin{array}{l}
 0,05 \text{ ml van het product} \\
 \text{per kg lichaamsgewicht} \\
 \text{en per dag}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{l}
 \text{Gemiddeld} \\
 \text{lichaamsgewicht (kg)} \\
 \text{van de te behandelen} \\
 \text{dieren}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{l}
 \text{Aantal dieren}
 \end{array}
 = \begin{array}{l}
 \dots \text{ml orale oplossing/} \\
 \dots \text{liter drinkwater}
 \end{array}$$

Totale waterconsumptie (l) van de groep op de dag voor de behandeling

Alle te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende water kunnen drinken. Gedurende de behandeling mag geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemediceerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Na afloop van de behandeling moet het watervoorzieningssysteem afdoende worden schoongemaakt om de toediening van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame bestanddeel te voorkomen.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Langdurig gebruik in hoge doses kan leiden tot thiaminedeficiëntie. Deze deficiëntie kan worden gecompenseerd door de inname van thiamine.

4.11 Wachtijd(en)

Kippen en kalkoenen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiprotozoïca, middelen tegen protozoale ziekten, amprolium.
ATCvet-code: QP51AX09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amprolium is een coccidiostaticum dat tot de familie van thiamineanalogen behoort. Amprolium interfereert als een competitieve antagonist van thiamine in het transportmechanisme van thiamine. Het verstoort het koolhydratenmetabolisme dat nodig is voor de vermenigvuldiging en overleving van coccidia.

In-vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat thiamine door schizonten van *Eimeria tenella* en door darmcellen van de gastheer opgenomen kan worden via passieve diffusie of door een actief, energie- en pH-afhankelijk proces. Amprolium remt op een competitieve manier beide systemen, maar de parasiet bleek echter gevoeliger voor amprolium dan de gastheer.

Zoals te zien bij met *Eimeria maxima* besmette kippen gaf de toediening van amprolium aanleiding

tot een proportioneel aandeel van morfologisch abnormale macrogameten en oöcysten die kunnen

worden beschouwd als de reden voor een gereduceerde sporulatieratio.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amprolium wordt na orale toediening slechts in geringe mate geabsorbeerd. De maximale geneesmiddelenconcentratie in het plasma wordt 4 uur later bereikt. Amprolium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de feces.

Milieukenmerken

Amprolium is zeer persistent in de bodem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur (E200).
Gezuiverd water.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Wit, ondoorzichtig flacon van hoge-dichtheid polyethyleen (bus van 100 ml)

Witte, ondoorzichtige stop van hoge-dichtheid polyethyleen met een ring met polyethyleen schuim aan de binnenkant (bus van 100 ml).

Witte, ondoorzichtige container van hoge-dichtheid polyethyleen (bus van 1 en 5 l)

Paarse, ondoorzichtige polypropyleen stop met een onschendbare ring en een afdichting van aluminium/PET/polyethyleen (bus van 1 en 5 l).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANKRIJK

8. 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)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/09/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/06/2020

Op diergeneeskundig voorschrift.