



PRODUKTRESUMÉ

for

Amproline, opløsning til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
31610

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amproline

Lægemiddelform: Opløsning til anvendelse i drikkevand
Styrke: 400 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Amprolium400,0 mg
(svarende til 452,4 mg amproliumhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Sorbinsyre (E200)	0,5 mg
Renset vand	

Opløsning til anvendelse i drikkevand
Klar og gul opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som lægemidlet er beregnet til

Høns (slagtekyllinger, hønniker, æglæggere og avlshøns), kalkun.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af tarmcoccidiose forårsaget af *Eimeria* spp.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 **Særlige advarsler**

Som alle antimikrobielle midler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme klasse føre til resistensudvikling. Der er vist krydsresistens mellem amprolium og anticoccidialer, der har samme virkningsmekanisme. Brug af veterinærlægemidlet/amprolium bør overvejes nøje, hvis resistensundersøgelser har vist resistens over for amprolium/anticoccidialer, da dets virkning kan være nedsat. Som med alle anticoccidialer, kan langvarig anvendelse resultere i udvikling af resistente stammer.

I tilfælde af at der bliver observeret manglende behandlingseffekt i løbet af behandlingen, skal det formidles videre til de nationale, kompetente myndigheder.

3.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet er ikke tiltænkt som profylakse.

Veterinærlægemidlet skal forbeholdes tilfælde, hvor coccidiose bryder ud i forbindelse med mangel på vaccine, i tilfælde af manglende effekt af vaccinen og i vaccinerede besætninger, hvor alvorlige coccidiose-tilfælde er diagnosticerede, før immunitet er opnået. Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogen(er). Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målpatogenernes følsomhed på det enkelte landbrug eller på lokalt/regionalt plan. Veterinærlægemidlet skal bruges i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale forordninger angående antimikrobielle stoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet er syreholdigt og kan forårsage irritation eller ætsning af hud, øjne, hals og luftveje.

Undgå al fysisk kontakt med veterinærlægemidlet, herunder alle dampe.

Spis, drik og ryg ikke, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

De valgte sikkerhedshandsker bør leve op til specifikationerne i EU-direktiv 89/686/EØF og standarden EN 374, der er afledt af det.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne skal det påvirkede område øjeblikkeligt vaskes med rindende vand, og alt kontamineret tøj skal tages af. Hvis irritationen forsætter, skal man opsøge lægehjælp og vise etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden vaskes med ferskvand, og der skal straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for amprolium eller sorbinsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænderne og eksponeret hud efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Amprolium er klassificeret som meget persistent i jord.

3.6 Bivirkninger

Høns og kalkuner:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke vist teratogene virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Æglæggende fugle:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amprolium er en thiamin-analog. Derfor kan effekten af amprolium reduceres ved samtidig administration af produkter, som indeholder B-vitamin-complex.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

Doseringen til hver art er: 20 mg amprolium / kg legemsvægt / dag (svarende til 0,5 ml af veterinærlægemidlet / 10 kg kropsvægt / dag) i 5 til 7 på hinanden følgende dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amprolium i overensstemmelse hermed.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{0,05 \text{ ml veterinærlægemiddel}}{\text{/ kg legemsvægt / dag}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig}}{\text{legemsvægt (kg) for}} \quad = \quad \text{ml} \\ \text{dyr, der skal} \quad \text{veterinærlægemidd} \\ \text{behandles} \quad \text{pr. liter drikkevand}$$

Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)

Dyr, som behandles, skal have fri adgang til systemet med vandforsyning for at sikre tilstrækkeligt vandindtag. Dyrene skal ikke have adgang til andre drikkevandskilder i medicineringsperioden. Medicineret drikkevand skal udskiftes hver 24. time.

Efter endt medicineringsperiode skal vandforsyningssystemet renses på behørig vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Veterinærlægemidlet må ikke komme i kontakt med rørføringer og beholdere af metal.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Længerevarende brug med høje doser kan forårsage thiaminmangel. Manglen kan

kompenseres ved passende thiaminindtag. **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for**

anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære

veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Høns og kalkuner:

Slagtning: 0 dage.

Æg: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP51AX09.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amprolium er et coccidicid, der tilhører familien af thiaminanaloger. Amprolium virker som kompetitiv inhibitor af thiamin inde i thiamin-transportmekanismerne. Det påvirker kulhydratmetabolismen, som kræves for coccidial opformering og overlevelse.

I *in-vitro*-undersøgelse blev det vist, at optag af thiamin af schizonter i *Eimeria tenella* og af tarmceller i værten kan foregå via passiv diffusion eller gennem en aktiv, energi- og pH-afhængig proces. Amprolium inhiberer kompetitivt begge systemer, dog blev det vist, at parasitten var mere sensitiv over for amprolium end værten.

Som vist med høns, der er vaccineret mod *Eimeria maxima*, resulterede administration af amprolium i udvikling af nogle morfologisk abnorme makrogameter og oocyster, hvilket kan være årsagen til en reduceret sporulationsrate.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amprolium absorberes langsomt efter oral administration. Den maksimale plasmakoncentration af midlet nås 4 timer senere.
Amprolium udskilles hovedsageligt gennem fæces.

Miljøoplysninger

Amprolium er meget persistent i jord.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 måneder

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 ml dåse: Hvid og uigennemsigtig dåse, der er lavet af polyethylen med høj densitet, som er lukket med et hvidt og uigennemsigtigt låg, der er lavet af polyethylen med høj densitet og en ring samt har polyethylenskum på indersiden.

1 og 5 l dåser: Hvid og uigennemsigtig dåse, der er lavet af polyethylen med høj densitet, som er lukket med et lilla og uigennemsigtigt låg, der er lavet af polypropylen, og en børnesikker ring samt har en lukning, der er lavet af aluminium/PET/polyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma SA34, Rue Jean Monnet

ZI d'Etriche

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrig

- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
62623
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
4. september 2019
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
MM/ÅÅÅÅ
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.