ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM — ETYKIETO-ULOTKA

Pojemnik HDPE 100 ml, 1 l i 5 l

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z. I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Lub

Podmiot odpowiedzialny:
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z. I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bułgaria

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Amproline 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Substancja czynna: amprolium (w postaci chlorowodorku)

3. Zawartość substancji czynnej i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Amprolium 400,0 mg
(w postaci amprolium chlorowodorku 452,4 mg)

Substancje pomocnicze:
Środek konserwujący: kwas sorbinowy (E200) 0,5 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, żółty roztwór.

5. Wielkość opakowania

1 l
5 l

6. Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy jelitowej wywoływanej przez *Eimeria* spp. wrażliwe na amprolium.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

8. Działania niepożądane

Nieznane.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury nioski i nioski stad zarodowych), indyki.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Do podania w wodzie do picia.
Dawkowanie dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: 20 mg amprolium/kg masy ciała/dzień (co odpowiada 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dzień) przez okres od 5 do 7 kolejnych dni.

W celu przygotowania roztworu leczniczego należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich dzienne spożycie wody. Spożycie może różnić się w zależności od czynników takich jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia, należy skorzystać z poniższego wzoru:

$$\frac{\text{0,05 ml produktu na kg masy ciała} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych dziennie} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody poprzedniego dnia (l) przez stado}} = \text{ml roztworu doustnego/litr wody do picia}$$

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu pojenia, aby umożliwić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. Roztwór leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu okresu leczenia należy dokładnie wyczyścić system wody do picia, aby zapobiec przyjmowaniu substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w instalacjach lub pojemnikach wykonanych z metalu.

12. Okresy karencji

Kury i indyki
- Tkanki jadalne: zero dni
- Jaja: zero dni

13. Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Tak jak w przypadku wszystkich leków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpierwotniaczych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności.
Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciw kokcydiozie, długotrwałe stosowanie może spowodować pojawienie się opornych szczepów.
Należy unikać stosowania kokcydiostatyków o tym samym sposobie działania ze względu na możliwość rozwinięcia oporności krzyżowej
W przypadku wykrycia braku skuteczności leczenia należy zgłosić ten fakt odpowiednim organom krajowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt nie jest przeznaczony do stosowania profilaktycznego.
Stosowanie produktu powinno być ograniczone do przypadków wybuchu kokcydiozy wskutek niedostępności szczepionek, braku skuteczności szczepionek, oraz sytuacji poważnego narażenia stad szczepionych – w celu ich zabezpieczenia do czasu rozwinięcia pełnej odporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt ma odczyn kwasowy, dlatego może spowodować podrażnienie lub mieć działanie żrące na skórę, gardło i drogi oddechowe.
Unikać wszelkiego fizycznego kontaktu z produktem, w tym jego oparami.
Nie pić, nie jeść ani nie palić podczas pracy z produktem.
Podczas pracy z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki oraz okulary ochronne.
Stosowane rękawiczki ochronne muszą być zgodne z wymaganiami określonymi w Dyrektywie UE 89/686/EEC i w stworzonej na jej podstawie normie EN 374.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsca czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczone ubrania. Jeśli podrażnienia się utrzymują, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi etykietę.
W razie przypadkowego połknięcia należy przepłukać usta świeżą wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi etykietę.
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na amprolium lub kwas sorbinowy powinny unikać kontaktu z produktem.
Po użyciu należy umyć ręce i odkrytą skórę.

Inne środki ostrożności
Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

Nieśność
Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego.
Bezpieczeństwo stosowania amprolium u kur w okresie lęgowym nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Amprolium jest analogiem tiaminy. Z tego względu skuteczność amprolium może być obniżona podczas jednoczesnego podawania produktów zawierających kompleks witamin z grupy B.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Długotrwałe podawanie dużych dawek może powodować niedobory tiaminy. Niedobór ten można uzupełnić przez podawanie odpowiedniej dawki tiaminy.

Niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

17. Inne informacje

Pojemnik 100 ml
Pojemnik 1 l
Pojemnik 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza — Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): miesiąc/rok
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2701/17

22. Numer serii

Nr serii (Lot):