

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amproline 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amprolium 400,0 mg
(entspricht Amproliumhydrochlorid 452,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbinsäure (E200)	0,5 mg
Gereinigtes Wasser	

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Klare und gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghenne, Legehennen und Zuchthennen),
Pute.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Darmkokzidiosen, die durch *Eimeria* spp. verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei jedem antimikrobiellen Tierarzneimittel kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Klasse zu einer Resistenzentwicklung führen.

Zwischen Amprolium und Antikokzidien, die den gleichen Wirkungsmechanismus haben, wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amprolium sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Amprolium/Antikokzidien gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

Wie bei allen Antikokzidien kann eine längere Anwendung zur Entwicklung resistenter Stämme führen. Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht zur Prophylaxe bestimmt.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff verfügbar ist, bei mangelnder Wirksamkeit des Impfstoffs und für geimpfte Herden, wenn eine schwere Kokzidieninfektion diagnostiziert wird, bevor sich eine vollständige Immunität entwickelt hat. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Isolierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Bestimmungen zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund des niedrigen pH-Wertes kann das Tierarzneimittel Reizungen oder Verätzungen der Haut, der Augen, des Rachens und der Atemwege verursachen. Jeglichen Körperkontakt mit dem Tierarzneimittel, einschließlich etwaiger Dämpfe, vermeiden.

Während der Handhabung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe und eine Schutzbrille tragen. Die verwendeten Schutzhandschuhe sollten den Spezifikationen der EU-Richtlinie 89/686/EWG und der daraus abgeleiteten Norm EN 374 entsprechen.

Bei Kontakt mit Haut oder Augen den betroffenen Bereich sofort unter sauberem fließendem Wasser abwaschen und verunreinigte Kleidung ausziehen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit frischem Wasser ausspülen, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amprolium oder Sorbinsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände und Haut, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommenen ist, waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Amprolium ist als sehr persistent im Boden eingestuft.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn und Pute:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen ist nicht belegt.

Legegeflügel:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Amprolium ist ein Thiamin-Analogon. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium bei gleichzeitiger Verabreichung von Tierarzneimitteln, die Vitamine des B-Komplexes enthalten, beeinträchtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung für jede Zieltierart:

20 mg Amprolium/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht/Tag) an 5 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amprolium gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf Basis der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{0,05 \text{ ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht in kg der zu behandelnden Tiere} = \text{ml des Tierarzneimittels /Liter Trinkwasser}$$

Die zu behandelnden Tiere sollten freien Zugang zur Tränkeeinrichtung haben, um eine angemessene Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der Behandlungszeit sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ersetzt werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Trinkwassersystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht über metallene Rohrleitungen oder in metallenen Behältern verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine längere Anwendung in hohen Dosen kann zu einem Thiaminmangel führen. Dieser Mangel kann durch eine geeignete Zufuhr von Thiamin ausgeglichen werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QP51AX09

4.2 Pharmakodynamik

Amprolium ist ein Antikokzidium, das zur Familie der Thiaminanaloga gehört. Amprolium wirkt, indem es als kompetitiver Antagonist von Thiamin in die Thiamintransportmechanismen eingreift. Es beeinträchtigt den Kohlenhydratstoffwechsel, der für die Vermehrung und das Überleben der Kokzidien erforderlich ist. In *in-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass Thiamin durch Schizonten von *Eimeria tenella* und über Wirtsdarmzellen durch passive Diffusion oder durch einen aktiven, energie- und pH-abhängigen Prozess aufgenommen wird. Beide Prozesse werden durch Amprolium kompetitiv gehemmt, es wurde jedoch gezeigt, dass der Parasit gegenüber Amprolium empfindlicher ist als der Wirt.

An mit *Eimeria maxima* inokulierten Hühnern wurde gezeigt, dass die Gabe von Amprolium zu einem Anteil an morphologisch anormalen Makrogameten und Oozysten führt, der ursächlich für eine verringerte Sporulationsrate angesehen werden kann.

4.3 Pharmakokinetik

Amprolium wird nach oraler Verabreichung nur schwach resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration des Tierarzneimittels wird nach 4 Stunden erreicht.

Amprolium wird hauptsächlich über den Kot ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Amprolium ist sehr persistent im Boden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	4 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:	24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose mit 100 ml: weiße, opake Dose aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem weißen, opaken Deckel aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Ring und Polyethylenschaumstoff im Inneren.

Dose mit 1 l und 5 l: weiße und opake Dose aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem violetten und opaken Deckel aus Polypropylen, mit einem manipulationssicheren Ring und einer Versiegelung aus Aluminium/PET/Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME ZULASSUNGSINHABERS

HUVEPHARMA SA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402680.00.00

AT: Z.Nr.: 839150

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 30.08.2019

AT: Datum der Erstzulassung: 10.10.2019

9. DATUM LETZEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).