

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

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:

Sorbinsäure (E200) 0,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare und gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Wie bei allen Antikokzidien kann eine längere Anwendung zur Entwicklung resistenter Stämme führen.

Die Anwendung von Antikokzidien mit dem gleichen Wirkungsmechanismus sollte vermieden werden, um die Entwicklung von Kreuzresistenzen zu vermeiden.

Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung 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.

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.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Amprolium ist als sehr persistent im Boden eingestuft.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amproline 400 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online- Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit von Amprolium bei Legehennen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Dosierung für jede Zieltierart:

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

Bei der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch zu berücksichtigen. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem variieren.

Um die erforderliche Menge an Tierarzneimittel in ml pro Liter Trinkwasser bereitzustellen, sollte die folgende Berechnung durchgeführt werden:

$$\frac{0,05 \text{ ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht}}{\text{X}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht in kg der täglich zu behandelnden Tiere}}{\text{X}} \times \text{Anzahl der Tiere} = \text{ml orale Lösung/Liter Trinkwasser}$$

Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am Vortag

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 Ablauf der Behandlungsperiode sollte das Wasserversorgungssystem 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Mittel gegen Protozoenerkrankungen, Amprolium.

ATCvet code: QP51AX09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (E200)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 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 manipulations sicheren Ring und einer Versiegelung aus Aluminium/PET/Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402680.00.00
AT: Z.Nr.: 839150

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 30.08.2019
AT: Datum der Erstzulassung: 10.10.2019

Datum der letzten Verlängerung: 25.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

AT: Februar 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.