

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

100 ml, 1 Liter und 5 Liter HDPE Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 0,5 mg

Klare und gelbe Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

11

51

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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

Wie bei allen Antikozidien 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.

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 sehr persistent im Boden.

Legegeflügel:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn und Pute:
Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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/Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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:

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner und Puten

- Essbare Gewebe: Null Tage
- Eier: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Dose angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 402680.00.00
AT: Z.Nr.: 839150

Packungsgrößen

Dose mit 100 ml

Dose mit 1 l

Dose mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

DE: {MM/JJJJ}

AT: 12/2023

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

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**Zulassungsinhaber:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Zone d'industrielle d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankreich

oder

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgarien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Amprolium ist im Boden sehr langlebig.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 4 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}