

BD/2024/REG NL 124847/zaak 1008980

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amproline 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amprolium..... 400,0 mg
(overeenkomend met 452,4 mg amproliumhydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	<Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbinezuur (E200)	0,5 mg
Gezuiverd water	

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere en gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, legkippen en fokkippen), kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van intestinale coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij elk antimicrobieel middel kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoaire middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amprolium en diergeneesmiddelen tegen coccidiose met hetzelfde werkingsmechanisme. Het gebruik van het diergeneesmiddel/amprolium moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen amprolium/coccidiostatica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid mogelijk verminderd is.

Zoals bij alle coccidiostatica, kan langdurig gebruik resulteren in de ontwikkeling van resistente stammen.

Wanneer tijdens de behandeling een gebrek aan werkzaamheid wordt vastgesteld, dient u dit te melden aan de bevoegde nationale instanties.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd voor het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet-beschikbaar zijn van vaccins, in het geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin en bij gevaccineerde koppels als een ernstige coccidiose-uitbraak wordt gediagnosticeerd voordat de immuniteit volledig ontwikkeld is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (bedrijfsniveau of lokaal/regionaal) epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit is een zuur diergeneesmiddel dat huid-, oog-, keel- en luchtwegirritatie kan veroorzaken, of -corrosie.

Vermijd elk fysiek contact met het diergeneesmiddel, ook met dampen ervan.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Draag ondoorlaatbare handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van de EU-richtlijn 89/686/EEG en de norm EN 374 die daarvan is afgeleid.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon stromend water en de verontreinigde kleding uittrekken. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket aan de arts te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie dient u de mond te spoelen met vers water, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of sorbinezuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Amprolium is geclassificeerd als een zeer persistente stof in de bodem.

3.6 Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van amprolium is niet vastgesteld voor legvogels.

Legvogels:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amprolium behoort tot de thiamineanalogen. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium verminderd zijn tijdens een gelijktijdige toediening van producten die het vitamine B-complex bevatten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in drinkwater.

De dosering voor elke doeldiersoort is: 20 mg amprolium/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amprolium mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{0,05 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (l) / dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de dagelijks te behandelen dieren}}{1} = \frac{\text{ml diergeneesmiddel}}{\text{Liter drinkwater}}$$

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende kunnen drinken. Zorg ervoor dat er gedurende de medicatieperiode geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem afdoende worden schoongemaakt om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met metalen leidingen of houders.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een langdurig gebruik in hoge doses kan leiden tot thiaminedeficiëntie. Deze deficiëntie kan worden gecompenseerd door een gepaste inname van thiamine.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Kip en kalkoen:

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51AX09.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amprolium is een coccidiostaticum dat tot de thiamineanalogen behoort. Amprolium interfereert als een competitieve antagonist van thiamine met de transportmechanismen van thiamine. Het verstoort het metabolisme van koolhydraten dat nodig is voor de vermenigvuldiging en de overleving van coccidia.

In-vitro studies hebben aangetoond dat thiamine door schizonten van *Eimeria tenella* en door darmcellen van de gastheer opgenomen kan worden via passieve diffusie of door een actief, energie- en pH-afhankelijk proces. Amprolium heeft op een competitieve manier beide systemen geremd, maar de parasiet bleek echter gevoeliger voor amprolium dan de gastheer.

Zoals te zien bij met *Eimeria maxima* geïnoculeerde kippen resulteerde de toediening van Amprolium voor een deel in morfologisch abnormale macrogameten en oöcysten die beschouwd kunnen worden als de reden voor een verminderde sporulatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amprolium wordt in geringe mate geabsorbeerd na orale toediening. De maximale geneesmiddelenconcentratie in het plasma wordt 4 uur later bereikt. Amprolium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de feces.

Milieukeurmerken

Amprolium is zeer persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bus van 100 mL: witte en ondoorzichtige HDPE bus, afgesloten met een witte en ondoorzichtige HDPE dop met een ring en polyethyleen schuim aan de binnenkant.

Bussen van 1 en 5 L: witte en ondoorzichtige HDPE bus, afgesloten met een paarse en ondoorzichtige dop uit polypropyleen met een fraudebestendige ring en een afdichting uit aluminium/PET/polyethyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel, indien van toepassing

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HUVEPHARMA SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124847

BD/2024/REG NL 124847/zaak 1008980

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 30 september 2019

9. DATUM VAN HERZIENING VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 september 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BD/2024/REG NL 124847/zaak 1008980

BIJLAGE II

GECOMBINEERDE ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
– GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSUITER**

HDPE bussen van 100 mL, 1 L en 5 L

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amproline 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amprolium.....400,0 mg
(overeenkomend met 452,4 mg amproliumhydrochloride)

Hulpstoffen:

Bewaarmiddel: sorbinezuur (E200).....0,5 mg
Heldere en gele oplossing

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 mL

1 L

5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, legkippen en fokkippen), kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Behandeling van intestinale coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp.

6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Zoals bij elk antimicrobieel middel kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoaire middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amprolium en diergeneesmiddelen tegen coccidiose met hetzelfde werkingsmechanisme. Het gebruik van het diergeneesmiddel/amprolium moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen amprolium /coccidiostatica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid mogelijk verminderd is.

Zoals bij alle coccidiostatica, kan langdurig gebruik resulteren in de ontwikkeling van resistente stammen.

Wanneer tijdens de behandeling een gebrek aan werkzaamheid wordt vastgesteld, dient u dit te melden aan de nationale bevoegde instanties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd voor het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet-beschikbaar zijn van vaccins, in het geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin en bij gevaccineerde koppels als een ernstige coccidiose-uitbraak wordt gediagnosticeerd voordat de immuniteit volledig ontwikkeld is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (bedrijfsniveau of lokaal/regionaal) epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit is een zuur diergeneesmiddel dat huid-, oog-, keel- en luchtwegirritatie kan veroorzaken, of -corrosie.

Vermijd elk fysiek contact met het diergeneesmiddel, ook met dampen ervan.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Draag ondoorlaatbare handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van de EU-richtlijn 89/686/EEG en de norm EN 374 die daarvan is afgeleid.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon stromend water en de verontreinigde kleding uittrekken. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket aan de arts te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie dient u de mond te spoelen met vers water, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of sorbinezuur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Amprolium is zeer persistent in de bodem.

Legvogels

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van amprolium is niet vastgesteld voor legvogels. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amprolium behoort tot de thiamineanalogen. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium verminderd zijn tijdens een gelijktijdige toediening van producten die het vitamine B-complex bevatten.

Overdosering

Een langdurig gebruik in hoge doses kan leiden tot thiaminedeficiëntie. Deze deficiëntie kan worden gecompenseerd door een gepaste inname van thiamine.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Kip en kalkoen:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in drinkwater

De dosering voor elke doeldiersoort is: 20 mg amprolium/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amprolium mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{0,05 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (l) / dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de dagelijks te behandelen dieren}}{1} = \text{ml diergeneesmiddel / Liter drinkwater}$$

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende kunnen drinken. Zorg ervoor dat er gedurende de medicatieperiode geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem afdoende worden schoongemaakt om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met metalen leidingen of houders.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kip en kalkoen:

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de bus na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 124847

Verpakkingsgrootten

Bus van 100 mL

Bus van 1 L

Bus van 5 L

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

30 september 2024.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrijk

Of
Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke
bijwerkingen :

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIË
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

Amprolium is zeer persistent in de bodem.

KANALISATIE:
URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

21. PARTIJNUMMER

Lot: