

Wortlaut der für das Kombietikett vorgesehenen Angaben

Wortlaut der für das Kombietikett (100 ml, 1 l und 5 l) vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

Dosen von 100 ml, 1 Liter und 5 Liter

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
--

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone d'industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

Oder

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMPROLINE 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Wirkstoff: Amprolium (als Hydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
--

Jeder ml enthält:

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

Sonstige Bestandteile:
Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 0,5 mg

4. DARREICHUNGSFORM

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

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
1 l
5 l

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

7. GEGENANZEIGEN

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERART(EN)

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

10. 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 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:

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

Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am Vortag

11. 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 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.

12. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Hühner und Puten

- Essbare Gewebe: Null Tage
- Eier: Null Tage

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 sehr persistent im Boden.

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
--

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG
--

AT: Februar 2021

...

17. WEITERE ANGABEN

Dose mit 100 ml

Dose mit 1 l

Dose mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Monate Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402680.00.00

AT: Z.Nr.: 839150

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}