

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**{Kanister zu 100 ml, 1 l und Kanister zu 5 l}****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
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

Oder

Zulassungsinhaber

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI 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

1 ml des Tierarzneimittels enthält:

Wirkstoff:
Amprolium400,0 mg
(entspricht Amproliumhydrochlorid 452,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200).....0,5 mg

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Klare and gelbe Lösung.

5. Packungsgröße

100 mL

1 L

5 L

6. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Darmkokzidiosen, die durch *Eimeria* spp. verursacht werden, die empfindlich gegenüber Amprolium sind.

7. Gegenanzeigen

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

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, Junghennen, Legehennen und Zuchthühner), Puten.

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 Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/10 kg Körpergewicht/Tag) an 5 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei der Zubereitung der medikierten Lösung sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch zu berücksichtigen.

Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Rasse, Gesundheitszustand und Haltungssystem schwanken.

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

$$\begin{array}{r}
 0,05 \text{ ml} \quad \text{des} \quad \text{Durchschnittliches} \quad \text{Anzahl} \quad \text{der} \\
 \text{Tierarzneimittels} \quad \text{kg} \quad \text{Körpergewicht in kg} \quad \text{Tiere} \\
 \text{pro} \quad \text{X} \quad \text{der zu behandelnden} \quad \text{X} \\
 \text{Körpergewicht} \quad \text{Tiere} \\
 \hline
 \text{Gesamtwasserverbrauch (l) der Herde am Tag vor der Behandlung}
 \end{array}
 = \text{ml Lösung zum Eingeben/Liter Trinkwasser}$$

11. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Nach Ende der Behandlung sollte das Tränkesystem 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)

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe: null Tage.
- Eier: null Tage.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Verwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse zu Resistenzentwicklung führen.

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

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

Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, teilen Sie dies bitte den zuständigen nationalen Behörden mit.

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 zur Verfügung

steht, für den Fall mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffes und bei geimpften Herden für den Fall, dass eine schwere Kokzidiosebelastung vor der vollen Ausbildung der Immunität diagnostiziert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel hat ätzende Eigenschaften und kann 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 weder essen, trinken noch rauchen.

Während 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 mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Haut waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Amprolium ist sehr persistent im Boden.

Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit von Amprolium bei Vögeln in der Legeperiode 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

April 2021

17. Weitere Angaben

Kanister zu 100 ml

Kanister zu 1 l

Kanister zu 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.

Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V545173 (Flasche mit Stopfel aus Polyethylen hoher Dichte)

BE-V545182 (Kanister mit Stopfel aus Polypropylen)

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.