

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMPROLİNE 400 mg/ml , Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için;

Aktif madde:

400 mg amprolyum (452 mg amprolium hidrokloride eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit(E 200) 0.5 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, sarı renkli Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk(broiler, yarka, yumurtacı ve damızlık tavuk) ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Amprolyuma duyarlı Eimeria spp.'nin neden olduğu bağırsak koksidiyozunun tedavisi.

4.3 Kontraendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Diğer antiparaziter ürünlerde olduğu gibi, aynı sınıfa ait ürünlerin sık ve tekrarlayan biçimde kullanımı direnç gelişimine neden olabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün enfestasyonu önleme amaçlı kullanılmaz.

Bu ürün, aşının bulunamaması nedeniyle koksidiyoz salgınları durumunda, aşının etkinliğinin olmaması durumunda ve aşılanmış sürülerde, bağışıklık tam olarak gelişmeden önce ciddi bir koksidiyal tehdit teşhis edilirse kullanılmak üzere rezerv ürün olarak değerlendirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Buharı dahil olmak üzere ürünle her türlü fiziksel temastan kaçının.

Bu ürünü tutarken herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın.

Ürünü tutarken su geçirmez eldivenler ve koruyucu gözlükler giyin.

Seçilen koruyucu eldivenler EN374 standartını karşılamalıdır.

Deri veya gözlerle temas halinde, etkilenen bölgeyi derhal temiz akan suyla yıkayın ve kontamine olmuş kıyafetleri çıkarın. Tahriş devam ederse, tıbbi yardım alın ve etiketi doktora gösterin.

Kazara yutulması durumunda, ağız temiz suyla çalkalayın, hemen tıbbi yardım alın ve etiketi doktora gösterin.

Amprolyuma veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlar, ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kullandıktan sonra ellerinizi ve açıkta kalan cildi yıkayın.

iii) Diğer uyarılar

Amprolyumun toprakta çok kalıcı olması nedeniyle ambalaj atıkları çevreye atılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar teratojenik etkilere dair herhangi bir kanıt üretmemiştir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Amprolyum bir tiamin analogudur. Bu nedenle, B vitamini kompleksi içeren ürünlerin aynı anda uygulanması sırasında amprolyumun etkinliği azalabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak kullanılır.

Tavuk ve hindilerde 20 mg amprolyum/kg vücut ağırlığında 5-7 gün süre ile kullanılır.

İlaçlı suyun hazırlanmasında, tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve gerçek günlük su tüketimi dikkate alınmalıdır. Tüketim , yaş, sağlık durumu, cins, çevre sıcaklığı, hayvancılık sistemi gibi faktörlere bağlı olarak değişebilir. Litre içme suyu başına ml cinsinden gerekli veteriner tıbbi ürün miktarını sağlamak için aşağıdaki hesaplama yapılmalıdır:

$$\frac{0.05 \times \text{Tedavi edilecek hayvanların Ortalama ağırlığı (kg)} \times \text{Tedavi edilecek hayvan sayısı}}{\text{karıştırılması}} = \text{Her litre suya gereken ürün miktarı(ml)}$$

Bir önceki gün tedavi edilecek hayvanların tükettiği su miktarı (Litre)

Yeterli su tüketimini sağlamak için tedavi edilecek hayvanlar için su temini sistemine yeterli erişim sağlanmalıdır. İlaç tedavisi süresince başka hiçbir içme suyu kaynağı bulunmamalıdır. İlaçlı içme suyu 24 saatte bir değiştirilmelidir.

İlaç süresinin bitiminden sonra, etkin maddenin sub-terapotik miktarlarda alımı önlemek için su tedarik sistemi uygun şekilde temizlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uzun süreli kullanım tiamin eksikliğine neden olabilir. Bu eksiklik tiamin verilmesi ile telafi edilebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tavuk ve hindilerde et ve yumurta için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Antiprotozoal

ATC vet kodu: QP51AX09

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amprolyum, parazit metabolizmasında yarışmalı tiamin inhibitörü olarak görev yapan ve koksidiyen çoğalması ve hayatta kalması için gerekli olan glusitlerin metabolizmasına müdahale eden bir antioksidiyal ajandır.

In vitro çalışmalarda, tiamin alımının Eimeria tenella şizontları ve konakçı bağırsak hücreleri tarafından pasif difüzyon yoluyla veya aktif, enerjiye ve pH'a bağlı bir süreçle gerçekleşebileceği gösterilmiştir. Amproliumun her iki sistemi rekabetçi bir şekilde engellediği, ancak parazitin amproliuma konakçıdan daha duyarlı olduğu gösterilmiştir.

Amprolyum uygulaması, düşük sporülasyon oranının nedeni olarak düşünülebilecek morfolojik olarak anormal makrogametlerin ve ookistlerin bir oranına yol açmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral uygulamadan sonra absorpsiyon düşüktür ve 4 saat sonra maksimum konsantrasyona ulaşır. Esas olarak dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sorbik asit(E200)

Purifiye su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 4 ay

İçme suyuna karıştırıldıktan sonra raf ömrü: 24 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Ürün açılmadan ve ilk açıldıktan sonra orijinal ambalajında 30 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

İlaçlı su: 30 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml'lik beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen şişe, içinde polietilen köpük bulunan halkalı beyaz renkli polietilen kapaklı olarak kutusuz satışa sunulmuştur.

1 litrelik beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen bidon , mor renkli polipropilen kapaklı olarak kutusuz satışa sunulmuştur.

5 litrelik beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen bidon , beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen kapaklı olarak kutusuz satışa sunulmuştur.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HUVEPHARMA TURKEY HAYVAN BESLENMESİ VE SAĞLIĞI HİZMETLERİ A.Ş.
Soğanlık Esentepe Mah.Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144
Kartal-İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:015/0090

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME TARİHİ:08.06.2022

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: