

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMPRONET %40 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Amprolyum	400 mg
(Amprolyum HCl olarak)	(452,4 mg)

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit (E200)	0,5 mg
--------------------	--------

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

1. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Koyu sarı-kahverengi, berrak çözelti

2. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Tavuk, hindi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk ve hindilerde duyarlı Eimeria spp. tarafından meydana getirilen intestinal coccidiosis tedavisi

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

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 İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün enfestasyonu önleme amaçlı olarak kullanılmaz.

Bu ürün, aşının bulunamaması nedeniyle koksidiyoz salgınları durumunda, aşının etkinliğinin olmaması durumunda ve aşılınmış 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 EN 374 standardını 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

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 tıbbi ürünlerle 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:

$$\frac{0.05 \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)} \times \text{Tedavi edilecek hayvan sayısı}}{\text{Bir önceki gün tedavi edilecek hayvanların tükettiği su miktarı (Litre)}} = \frac{\text{Her litre suya karıştırılması gereken ürün miktarı (mL olarak)}}{1}$$

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 (gerekli ise)

Uzun süreli kullanımlar tiamin eksikliklerine neden olabilir

Eksiklik durumlarında, bunu telafi etmek için tiamin uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Kalıntı arınma süresi tavuk ve hindilerde 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiprotozoaller, protozoal hastalık ajanları, amprolyum

ATCVet kodu: QP51AX09

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

In vitro çalışmalarda, tiamin alımının Eimeria tenella şizontları ve konakçı bağırsak hücreleri tarafından pasif difüzyon yoluyla veya aktif, enerji ve ph bağımlı bir süreçle gerçekleşebileceği gösterilmiştir. Amprolyum her iki sistemi rekabetçi bir şekilde inhibe eder, ancak parazitin amprolyuma 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. Bileşenlerin Listesi

Sorbik asit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 ml ve 2500 ml'lik alüminyum folyolu beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE şişelerde, 5000 ml'lik alüminyum folyolu yeşil renkli HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE bidonlarda kutusuz; kırmızı renkli PP kapak ile kapatılmış 50 ml beyaz HDPE şişelerde ve beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış 100 ml beyaz HDPE şişelerde kutulu olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sok. No: 5/1 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 033/0020

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 21.07.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:----

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

AMPRONET %40

Oral Çözelti

Veteriner Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ:

AMPRONET %40; koyu sarı-kahverengi, berrak oral çözelti olup, her 1 ml'de 400 mg Amprolyum'a eşdeğer 452,4 mg Amprolyum HCl ve antimikrobiyal koruyucular olarak 0,5 mg Sorbik asit (E200) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler

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

In vitro çalışmalarda, tiamin alımının Eimeria tenella şizontları ve konakçı bağırsak hücreleri tarafından pasif difüzyon yoluyla veya aktif, enerji ve ph bağımlı bir süreçle gerçekleşebileceği gösterilmiştir. Amprolyum her iki sistemi rekabetçi bir şekilde inhibe eder, ancak parazitin amprolyuma konakçıdan daha duyarlı olduğu gösterilmiştir.

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

Farmakokinetik özellikler

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

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Tavuk ve hindilerde duyarlı Eimeria spp. tarafından meydana getirilen intestinal coccidiosis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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:

$$\frac{0.05 \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)}}{\text{Bir önceki gün tedavi edilecek hayvanların tükettiği su miktarı (Litre)}} \times \text{Tedavi edilecek hayvan sayısı} = \text{Her litre suya karıştırılması gereken ürün miktarı (mL olarak)}$$

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

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

Bu ürün enfestasyonu önleme amaçlı olarak kullanılmaz.

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

İSTENMEYEN ETKİLER:

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Uzun süreli kullanımlar tiamin eksikliklerine neden olabilir

Eksiklik durumlarında, bunu telafi etmek için tiamin uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Kalıntı arınma süresi tavuk ve hindilerde 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Buharı dahil olmak üzere ürünle her türlü fiziksel temastan kaçınınız.

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

Ürünü tutarken su geçirmez eldivenler ve koruyucu gözlükler giyiniz.

Seçilen koruyucu eldivenler EN 374 standardını karşılamalıdır.

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

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1000 ml ve 2500 ml'lik alüminyum folyolu beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE şişelerde, 5000 ml'lik alüminyum folyolu yeşil renkli HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE bidonlarda kutusuz; kırmızı renkli PP kapak ile kapatılmış 50 ml beyaz HDPE şişelerde ve beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış 100 ml beyaz HDPE şişelerde kutulu olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.07.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
21.07.2026-033/0020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sok. No: 5/1 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Caddesi No:9 (L3-1 Parsel) Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE DIŞ ETİKET)

İç Ambalaj Etiket (50 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

AMPRONET %40

Oral Çözelti

Veteriner Antikoksidial

Her 1 ml’de 400 mg Amprolyum’a eşdeğer 452,4 mg Amprolyum HCl ve antimikrobiyal koruyucular olarak 0,5 mg Sorbik asit (E200) içermektedir.

Tavuk ve hindilerde duyarlı Eimeria spp. tarafından meydana getirilen intestinal coccidiosis tedavisinde kullanılır.

İçme suyuna katılarak kullanılır.

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

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Kalıntı arınma süresi tavuk ve hindilerde 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C’nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
21.07.2026-033/0020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI:

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA:

DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi Ve Tic. Ltd. Şti.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç (100 ml için) ve Dış Ambalaj Etiket (50 ml ve 100 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

AMPRONET %40

Oral Çözelti

Veteriner Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ:

AMPRONET %40; koyu sarı-kahverengi, berrak oral çözelti olup, her 1 ml'de 400 mg Amprolyum'a eşdeğer 452,4 mg Amprolyum HCl ve antimikrobiyal koruyucular olarak 0,5 mg Sorbik asit (E200) içermektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Tavuk ve hindilerde duyarlı Eimeria spp. tarafından meydana getirilen intestinal coccidiosis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İçme suyuna katılarak kullanılır.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Kalıntı arınma süresi tavuk ve hindilerde 0 (sıfır) gündür.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1000 ml ve 2500 ml'lik alüminyum folyolu beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE şişelerde, 5000 ml'lik alüminyum folyolu yeşil renkli HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE bidonlarda kutusuz; kırmızı renkli PP kapak ile kapatılmış 50 ml beyaz HDPE şişelerde ve beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış 100 ml beyaz HDPE şişelerde kutulu olarak satışa sunulmuştur.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

21.07.2026-033/0020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Caddesi No:9 (L3-1
Parsel) Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE DIŞ ETİKET)