

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMPROVİL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Amprolyum.....200 mg

(Amprolyum HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Metil paraben 1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Sarı – açık sarı renkli berrak çözelti

4. 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 ilişkin 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, ağzı 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 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:

$$\frac{0.1 \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)} \times \text{Tedavi edilecek hayvan sayısı}}{\text{Bir önceki gün tedavi edilecek hayvanların tükettiği su miktarı (Litre)}} = \text{Her litre suya karıştırılması gereken ürün miktarı (mL olarak)}$$

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.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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 glusitlerin 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 gerçekleştirileceği 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 Yardımcı maddeler

Metil paraben
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü:
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında buz dolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 L beyaz renkli HDPE plastik şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

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

VİLSAN Veteriner İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy içi Küme Evleri No: 765A Akyurt/Ankara – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0026

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
12.06.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
13.05.2025

Prospektüs (Kutusuz ürün)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

AMPROVİL

Oral Çözelti

Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ

Amprovil Oral Çözelti; sarı – açık sarı renkli berrak çözelti olup, her ml'sinde 200 mg Amprolyuma eş değer Amprolyum hidroklorür ve koruyucu olarak 1 mg Metil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

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 gerçekleştirilebileceği 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 tedavisi için 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:

$$\frac{0.1 \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)}}{\text{Bir önceki gün tedavi edilecek hayvanların tükettiği su miktarı (Litre)}} \times \text{Tedavi edilecek hayvan sayısı} = \text{Her litre suya karıştırılması gereken ürün miktarı (mL olarak)}$$

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 aşılanmış sürülerde, bağışıklık tam olarak gelişmeden önce ciddi bir koksidiyal tehdit teşhis edilirse kullanılmak üzere rezerv ürün olarak değerlendirilmelidir.

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

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

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): 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 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında buz dolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Sulandırılmış ürün 24 saat içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 L beyaz renkli HDPE plastik şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.06.2006 – 016/0026

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİ FİRMA ADI - ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü içi Küme Evleri No: 765 Akyurt/Ankara – Türkiye

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: