

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİMAP %40 ORAL ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif Madde:

Amprolyum.....400 mg
(Amprolyum Hidroklorür olarak)

Yardımcı Madde(ler):

Sorbik Asit (koruyucu).....0.5 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.’ e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Berrak, koyu sarı-kahverengi çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuklar ve hindiler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuklarda ve hindilerde Amprolyuma duyarlı Eimeria spp.' nin neden olduğu bağırsak koksidiyozunun tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye ve yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tüm antiparaziterlerde olduğu gibi, aynı sınıftan antikoksidiyallerin sık ve uzun süreli kullanımı dirençli suşların gelişmesine neden olabilir. Böyle bir durumunun tespit edilmesi halinde tedavi sırasındaki etkinlik eksikliği, yetkili ulusal makamlara iletilmelidir. Çapraz direnç gelişmesi nedeniyle aynı etki mekanizmasına sahip antikoksidiyal ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün enfestasyonu önleme amaçlı olarak kullanılmaz. Aşılanmış sürülerde bağışıklık tam olarak gelişmeden önce ciddi bir koksidiyal hastalık teşhisi konması, aşının etkinliğinin olmaması ve aşının mevcut olmaması hallerindeki koksidiyozis salgınları durumunda kullanılmak üzere değerlendirilmelidir.

Ürün içme suyuna katılmadan önce su sisteminin iyice yıkanması ve suyun her türlü katkı maddesi ve kontaminasyondan arınması sağlanmalıdır. Uygulama süresi önerilen süreden fazla olmamalıdır. Ürünün uygulandığı tavuklardan elde edilen yumurtalardan çıkan civcivlerin bir kısmında zayıflık görülebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün asidik, tahriş edici ve aşındırıcı bir üründür. Ciltte, gözlerde, boğazda ve solunum yollarında tahrişe veya korozyona neden olabilir. Ürünü kullanırken koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Seçilen koruyucu eldivenler EN 374 standardını karşılamalıdır. Cilt ve gözlerle temasından kaçının. Buharın solunması da dahil olmak üzere ürünle oluşabilecek tüm fiziksel temastan kaçının. Cilt veya gözlerle temas halinde, etkilenen bölgeyi derhal temiz akan su ile yıkayın ve kontamine olmuş giysileri çıkarın. Tahriş devam ederse, doktora başvurun ve prospektüsü doktora gösterin. Bu ürün yutulması zararlıdır. Kazara yutulması halinde ağzınızı temiz suyla durulayın, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü doktora gösterin. Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürünle temastan kaçınmalıdır. Bu ürünü kullanırken birşey yenmemeli, içilmemeli ve sigara içilmemelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi ve açıkta kalan cildinizi yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar

Amprolyum toprakta çok kalıcı bir madde olarak sınıflandırılır.

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 oluşturmamıştır. Yumurtacı tavuklarda amprolyum güvenliği araştırılmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekim tarafından risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Amprolyum bir tiamin analogudur. Bu nedenle, B vitamini kompleksi içeren ürünlerle eşzamanlı uygulanması amprolyumun etkinliğini azaltabilir.

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:

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

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.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Amprolyum' un yüksek dozlarda uygulanması tiamin eksikliğine neden olabilir. Bu durum, tiamin alımı artırılarak telafi edilebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiprotozoaller, Protozoal hastalık karşıtı ajanlar, Amprolyum.
ATCvet code: QP51AX09.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amprolyum, parazit metabolizmasında rekabetçi Tiamin (Vitamin B₁) inhibitörü olarak işlev gören ve koksidiyumların çoğalması ve hayatta kalması için glutitlerin metabolizmasını engelleyen bir antikoksidiyal ajandır. İn-vitro çalışmalarda, Eimeria tenella' nın şizontları ve konakçı bağırsak hücreleri tarafından tiamin alımının; pasif difüzyon yoluyla veya aktif, enerji ve ph'a bağlı bir işlemle gerçekleşebileceği gösterilmiştir. Amprolyum her iki sistemi de 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

Amprolyumun oral uygulamasından sonra emilim düşüktür, 4 saat sonra maksimum konsantrasyona ulaşılır. Esas olarak dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sorbik asit
Su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl (24 ay)

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Ambalajlı ürünün saklama koşulları: 25°C altında buzdolabına konulmadan ışıktan korunarak dondurulmadan saklanmalıdır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları: 25°C altında buzdolabına konulmadan ışıktan korunarak dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

100 ml ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutulu şekilde satışa sunulmuştur.

1 L ve 2.5 L' lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

5 L' lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli alüminyum folyolu HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde 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

VİMAR GIDA TARIM VE HAYVANCILIK SAN.TİC.A.ř.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0003

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.10.2022

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ