

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AREMPROL %20 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Amprolyum.....200 mg

(Baza eşdeğer 226.15 mg Amprolyum HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Koyu sarı-açık kahverengi 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 anti paraziter 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 aşılansmış 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

-

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:

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

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 subterapötik 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 et ve yumurta için 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik 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 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 Yardımcı maddeler

Benzoik asit

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: 28 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 L'lik beyaz renkli, alüminyum folyolu HDPE plastik şişelerde takdim edilir.

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

ARE Veteriner İlaç ve Yem Katkı Mad. San. Tic. Ltd. Şti.

Paşakent Mah. 1050 Sok. Kültür Sitesi No: 1 B-3 Bandırma/BALIKESİR

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.03.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.02.2024