

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EIMERYL 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Lösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Amprolium ..... 400 mg  
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|--|--|
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)   | 1 mg   |
| Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat   | 0,2 mg   |
| Propylenglycol   |  |
| Gereinigtes Wasser   |  |

Klare gelbliche Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) und Pute.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Behandlung von intestinaler Kokzidiose, die durch Amprolium empfindliche *Eimeria* spp. hervorgerufen wird.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Klasse zu einer Resistenzentwicklung führen.

Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung bestimmt.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff zur Verfügung steht, für den Fall mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffes und bei geimpften Herden für den Fall, dass eine schwere Kokzidiosebelastung vor der vollen Ausbildung der Immunität diagnostiziert wird.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel hat einen sauren pH und ätzende Eigenschaften. Es kann Reizungen von Haut, Augen, Rachen und Atemwegen verursachen.

Vermeiden Sie jeglichen physischen Kontakt mit dem Arzneimittel, auch den Kontakt mit Dämpfen.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind persönliche Schutzausrüstungen bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und Schutzbrille zu tragen.

Die Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EU Richtlinie 89/686/EEC und dem daraus abgeleiteten Standard EN 374 entsprechen.

Im Falle eines Kontaktes mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit sauberem, fließendem Wasser reinigen und kontaminierte Kleidung ausziehen. Falls die Reizung anhält, ärztlichen Rat aufsuchen und das Etikett vorzeigen.

Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme den Mund mit frischem Wasser spülen, sofort ärztlichen Rat aufsuchen und das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amprolium oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände und exponierte Haut nach der Anwendung waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) und Pute.

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Legeperiode ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit von Amprolium wurde bei Legehennen nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Amprolium ist ein Thiaminanalogen. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium durch die gleichzeitige Gabe von Vitamin B-haltigen Präparaten reduziert werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung für jede Zieltierart beträgt 20 mg Amprolium / kg Körpergewicht täglich (entspricht 0,5 ml der oralen Lösung / 10 kg Körpergewicht / Tag), an 5-7 aufeinander folgenden Tagen.

Für die Zubereitung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers und für die Gewährleistung der richtigen Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und der tatsächliche tägliche Wasserverbrauch berücksichtigt werden.. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem variieren. Um die erforderliche Menge an Tierarzneimittel in ml pro Liter Trinkwasser bereitzustellen, sollte wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{c} 0,05 \text{ ml des} \\ \text{Tierarzneimittels} \\ / \text{ kg KGW} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Anzahl} \\ \text{der Tiere} \end{array}}{\text{Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am vorherigen Tag}} = \begin{array}{c} \text{ml Tierarzneimittel pro} \\ \text{Liter Trinkwasser} \end{array}$$

Die zu behandelnden Tiere sollten freien Zugang zur Tränkeeinrichtung haben, um eine angemessene Wasseraufnahme sicher zu stellen. Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden.

Die maximale Nennkonzentration der Lösung im Trinkwasser beträgt 54 ml/l.

Nach Ablauf der Behandlungsperiode sollte das Tränkesystem sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht über metallene Rohrleitungen oder in metallenen Behältern verabreicht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Eine verlängerte Anwendung kann zu einer Thiaminunterversorgung führen.

Im Falle eines Mangels muss Thiamin verabreicht werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe Null Tage.
- Eier Null Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP51BX02.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Amprolium ist ein Antikokzidium, das im Parasitenstoffwechsel als kompetitiver Inhibitor von Thiamin agiert und mit dem für die Vermehrung und das Überleben der Kokzidien notwendigen Kohlenhydratstoffwechsel interferiert.

In *in vitro*-Studien wurde gezeigt, dass Thiamin von *Eimeria tenella*-Schizonten und von Darmzellen des Wirts durch passive Diffusion oder durch einen aktiven Energie- und pH-abhängigen Prozess aufgenommen wird. Amprolium hemmt kompetitiv beide Prozesse, es wurde jedoch gezeigt, dass der Parasit gegenüber Amprolium empfindlicher ist als der Wirt.

Wie bei Hühnern, die mit *Eimeria maxima* inokuliert wurden, gezeigt werden konnte, führte die Gabe von Amprolium zu einem Anteil an morphologisch anormalen Makrogameten und Oozysten, die als Grund für die reduzierte Sporulationsrate angesehen werden können.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe von Amprolium ist die Resorption gering, wobei die maximale Konzentration nach 4 Stunden erreicht wird. Amprolium wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

### **Umweltverträglichkeit**

Amprolium ist persistent im Boden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

100-ml- und 1-Liter-Behältnisse: weiße, undurchsichtige Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte, durch Induktion mit einer mehrschichtigen Scheibe (Folie, PET und HDPE, wobei HDPE mit dem

Produkt in Kontakt kommt) versiegelt und einem grünen Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte verschlossen.

5-Liter-Behältnis: weißer, undurchsichtige Kanister aus Polyethylen hoher Dichte, durch Induktion mit einer mehrschichtigen Scheibe (Folie, PET und HDPE, wobei HDPE mit dem Produkt in Kontakt kommt) versiegelt und mit einem grünen Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte verschlossen.

Packungsgrößen: 100 ml, 1 L, 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

S.P. VETERINARIA, S.A.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 402741.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22/12/2020.

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Etikett für 100 ml-Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EIMERYL 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Amprolium ..... 400 mg  
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml.

### 4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) und Pute.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe Null Tage.
- Eier Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monate.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30°C lagern.

|   |
|---|
| <b>10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b> |
|---|

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

|  |
|--|
| <b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b> |
|--|

Nur zur Behandlung von Tieren.

|   |
|---|
| <b>12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “</b> |
|---|

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

|  |
|--|
| <b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b> |
|--|

S.P. VETERINARIA, S.A.

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b> |
|------------------------------|

Zul.-Nr.: 402741.00.00

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 1 l ohne Umkarton, 5 l ohne Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EIMERYL 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Amprolium ..... 400 mg  
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 l.  
5 l.

### 4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehennen, Zuchthennen) und Pute.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe Null Tage.
- Eier Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monate.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 402741.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

Etikett für 100 mL mit Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EIMERYL 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Lösung enthält:

Amprolium ..... 400 mg  
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehennen, Zuchthennen) und Pute.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe Null Tage.
- Eier Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 30°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

S.P. VETERINARIA, S.A.

|                              |
|------------------------------|
| <b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EIMERYL 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

#### Wirkstoffe:

Amprolium ..... 400 mg  
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

#### Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) ..... 1 mg  
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat ..... 0,2 mg

Klare gelbliche Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) und Pute.

### 4. Anwendungsgebiete

Behandlung von intestinaler Kokzidiose, die durch Amprolium empfindliche *Eimeria* spp. hervorgerufen wird.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Klasse zu einer Resistenzentwicklung führen.

Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung bestimmt.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff zur Verfügung steht, für den Fall mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffes und bei geimpften Herden für den Fall, dass eine schwere Kokzidiosebelastung vor der vollen Ausbildung der Immunität diagnostiziert wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel hat einen sauren pH und ätzende Eigenschaften. Es kann Reizungen von Haut, Augen, Rachen und Atemwegen verursachen.

Vermeiden Sie jeglichen physischen Kontakt mit dem Arzneimittel, auch den Kontakt mit Dämpfen.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind persönliche Schutzausrüstungen bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und Schutzbrille zu tragen.

Die Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EU Richtlinie 89/686/EEC und dem daraus abgeleiteten Standard EN 374 entsprechen.

Im Falle eines Kontaktes mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit sauberem, fließendem Wasser reinigen und kontaminierte Kleidung ausziehen. Falls die Reizung anhält, ärztlichen Rat aufsuchen und das Etikett vorzeigen.

Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme den Mund mit frischem Wasser spülen, sofort ärztlichen Rat aufsuchen und das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amprolium oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände und exponierte Haut nach der Anwendung waschen.

### Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Legeperiode ist nicht belegt. Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit von Amprolium wurde bei Legehennen nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Amprolium ist ein Thiaminanalogen. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium durch die gleichzeitige Gabe von Vitamin B-haltigen Präparaten reduziert werden.

### Überdosierung:

Eine verlängerte Anwendung kann zu einer Thiaminunterversorgung führen.

Im Falle eines Mangels muss Thiamin verabreicht werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) und Pute.

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der

Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung für jede Zieltierart beträgt 20 mg Amprolium / kg Körpergewicht täglich (entspricht 0,5 ml der oralen Lösung / 10 kg Körpergewicht / Tag), an 5-7 aufeinander folgenden Tagen.

Für die Zubereitung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers und für die Gewährleistung der richtigen Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und der tatsächliche tägliche Wasserverbrauch berücksichtigt werden.. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem variieren. Um die erforderliche Menge an Tierarzneimittel in ml pro Liter Trinkwasser bereitzustellen, sollte wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{c} 0,05 \text{ ml des} \\ \text{Tierarzneimittels} \\ \text{ / kg KGW} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Anzahl} \\ \text{der Tiere} \end{array}}{\text{Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am vorherigen Tag}} = \begin{array}{c} \text{ml Tierarzneimittel pro} \\ \text{Liter Trinkwasser} \end{array}$$

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die zu behandelnden Tiere sollten freien Zugang zur Tränkeeinrichtung haben, um eine angemessene Wasseraufnahme sicher zu stellen. Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden.

Die maximale Nennkonzentration der Lösung im Trinkwasser beträgt 54 ml/l.

Nach Ablauf der Behandlungsperiode sollte das Tränkesystem sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht über metallene Rohrleitungen oder in metallenen Behältern verabreicht werden.

## 10. Wartezeiten

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe Null Tage.
- Eier Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 402741.00.00

Packungsgrößen: 100 ml, 1 L, 5 L.

Darreichungsformen: 1 L, 5 L, 1 x 100 mL im Umkarton mit Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC TIERARZNEIMITTEL GMBH

Roegen 20

23843 Bad Oldesloe (Germany)

Tel. +49 4531805130

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

##### **Umweltverträglichkeit**

Amprolium ist persistent im Boden.

|                         |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|