

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

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:

Wirkstoff:

Amprolium 400 mg
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghenne, Legehenne, Zuchthenne) und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen, Zuchthennen) und Puten: Behandlung von Darmkokzidiose, die durch Amprolium-empfindliche *Eimeria* spp. hervorgerufen wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung bestimmt. Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff verfügbar ist, bei mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffes und für geimpfte Herden, wenn eine schwere Kokzidieninfektion diagnostiziert wird, bevor sich eine vollständige Immunität entwickelt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel hat einen sauren pH-Wert und kann Reizungen und Verätzungen von Haut, Augen, Rachen und Atemwegen verursachen.

Vermeiden Sie jeglichen physischen Kontakt mit dem Arzneimittel, auch den Kontakt mit Dämpfen. Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Tragen Sie undurchlässige Handschuhe und eine Schutzbrille bei der Handhabung des Tierarzneimittels.

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 ab- bzw. auswaschen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EIMERYL 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen bei Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Verträglichkeit von Amprolium bei Legehennen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Amprolium ist ein Thiaminanalogen. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium bei gleichzeitiger Gabe von Vitamin B-haltigen Tierarzneimitteln beeinträchtigt werden.

4.9 Dosierung und Art 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.

Bei der Zubereitung des medikierten Wassers sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch zu berücksichtigen. 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:

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

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 medikierte 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine verlängerte Anwendung kann zu einem Thiaminmangel führen. Dieser Mangel kann durch Zufuhr von Thiamin ausgeglichen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Hühner:

Essbare Gewebe 0 Tage
Eier 0 Tage

Puten:

Essbare Gewebe 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika; Wirkstoffe gegen Protozoenkrankheiten, Amprolium

ATCvet Code: QP51AX09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amprolium ist ein Antikokzidium, das zur Familie der Thiaminanaloga gehört.

Amprolium wirkt, indem es als kompetitiver Antagonist von Thiamin in die Thiamintransportmechanismen eingreift. Es beeinträchtigt den Kohlenhydratstoffwechsel, der für die Vermehrung und das Überleben der Kokzidien erforderlich ist.

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

An mit *Eimeria maxima* inokulierten Hühnern wurde gezeigt, dass die Gabe von Amprolium zu einem Anteil an morphologisch anormalen Makrogameten und Oozysten führt, der ursächlich für eine verringerte Sporulationsrate angesehen werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amprolium wird nach oraler Verabreichung nur schwach resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration des Tierarzneimittels wird nach 4 Stunden erreicht. Amprolium wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Amprolium ist persistent im Boden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402741.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig