

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amproline 400 mg/mL, solução oral para administração na água de bebida para aves de capoeira e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL contém:

Substâncias ativas:

Amprólio400,0 mg
(equivalente a hidrocloreto de amprólio 452,4 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido sórbico (E200)	0,5 mg
Água purificada.	

Solução para administração na água de bebida.
Solução transparente e amarela.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1. Espécie(s)-alvo

Aves de capoeira (frangos de carne, frangas, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras), perus.

3.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp.

3.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4. Advertências especiais

Tal como com qualquer outro antimicrobiano, a administração frequente e repetida de agentes antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amprólio e anticoccídeos com o mesmo modo de ação. A administração do medicamento veterinário/amprólio deve ser cuidadosamente considerada

quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência ao amprólio/anticoccidiano, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Como com todos os anticoccidianos, o uso prolongado pode resultar no desenvolvimento de estirpes resistentes.

Qualquer constatação de falta de eficácia durante o tratamento deverá ser comunicada às autoridades nacionais competentes.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não se destina a utilização preventiva.

Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose devido à falta de disponibilidade de vacina, em casos de falta de eficácia da vacina, e em bandos vacinados se for diagnosticada uma forte exposição a coccídea, antes da resposta imunitária estar completamente desenvolvida.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário tem pH ácido, e como tal pode causar irritação ou corrosão da pele, olhos, garganta e vias respiratórias.

Evitar qualquer tipo de contacto físico com o medicamento veterinário, incluindo quaisquer vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis e proteção ocular durante a administração deste medicamento veterinário.

As luvas protetoras selecionadas devem cumprir as especificações indicadas na Diretiva UE 89/686/EEC e na norma EN 374 daí derivada.

Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada com água limpa abundante e remover qualquer vestuário contaminado. Se a irritação persistir, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ao médico.

Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água potável, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o rótulo ao médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio e ao ácido sórbico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e pele exposta após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O amprólio é classificado como substância muito persistente no solo.

3.6. Eventos adversos

Aves de capoeira e perus:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do amprólio não foi estabelecida em aves poedeiras.

Aves poedeiras:

Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O amprólio é um análogo da tiamina. Como tal, a sua eficácia poderá encontrar-se diminuída durante a administração simultânea de produtos contendo vitaminas do complexo B.

3.9. Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é: 20 mg de amprólio / kg peso corporal / dia (equivalente a 0,5 mL de medicamento veterinário / 10 kg peso corporal / dia), durante 5 a 7 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,05 \text{ mL de medicamento veterinário por kg peso corporal por dia}}{\text{Consumo médio diário água (L/animal)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{= mL de medicamento veterinário / por litro de água de bebida}}$$

Os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água de modo a assegurar um consumo de água adequado. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve ser disponibilizada durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser renovada de 24 em 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

O medicamento veterinário não deve ser usado em contacto com a tubagem ou recipientes de metal.

3.10. Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração prolongada de doses elevadas pode resultar numa deficiência de tiamina. Esta deficiência pode ser compensada com uma ingestão adequada de tiamina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12. Intervalos de segurança

Aves de capoeira e perus:

- Carne e vísceras: zero dias;
- Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51AX09.

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

O amprólio é um coccidiostático, pertencente à família dos análogos da tiamina. O amprólio atua como antagonista competitivo da tiamina, interferindo no mecanismo de transporte da tiamina. O amprólio interfere no metabolismo dos hidratos de carbono, essencial à multiplicação e sobrevivência das coccídeas.

Em estudos *in vitro*, foi demonstrado que a absorção de tiamina por esquizontes da espécie *Eimeria tenella* e pelas células hospedeiras do intestino pode ocorrer através de difusão passiva ou por um mecanismo ativo, dependente de energia ou de gradientes de pH. O amprólio inibiu

competitivamente os dois sistemas, no entanto foi demonstrado que o parasita é mais sensível ao amprólio do que o hospedeiro.

Conforme demonstrado em galinhas inoculadas com *Eimeria maxima*, a administração de amprólio resultou numa proporção de macrogâmetas e oocistos com anomalias morfológicas, que podem ser responsáveis por uma taxa reduzida de esporulação.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

O amprólio é pouco absorvido após administração oral. A concentração plasmática máxima do fármaco é atingida ao fim de 4 horas.

O amprólio é excretado principalmente através das fezes.

Impacto ambiental

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

7. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 100 mL: embalagem branca e opaca, em polietileno de alta densidade, fechada com uma tampa de polietileno de alta densidade branca e opaca contendo espuma de polietileno no interior.

Embalagens de 1 L e 5 L: embalagem branca e opaca, em polietileno de alta densidade, fechada com uma tampa de polipropileno roxa e opaca com um anel inviolável e um selo feito de alumínio/PET/polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA SA

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

982/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

3 de fevereiro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Embalagens de 100 mL, 1 L e 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amproline 400 mg/mL, solução oral para administração na água de bebida para aves de capoeira e perus

3. COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Substâncias ativas:

Amprólio.....400,0 mg
(equivalente a 452,4 mg de hidrocloreto de amprólio)

Excipientes:

Conservante: ácido sórbico (E200).....0,5 mg
Solução transparente e amarela.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 mL
1 L
5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Aves de capoeira (frangos de carne, frangas, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras), perus.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Tal como com qualquer outro antimicrobiano, a administração frequente e repetida de agentes antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

Como com todos os antimicrobianos, o uso prolongado pode resultar no desenvolvimento de estirpes resistentes.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amprólio e anticoccídeos com o mesmo modo de ação. A administração do medicamento veterinário/amprólio deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência ao amprólio/anticoccidiano, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Qualquer constatação de falta de eficácia durante o tratamento deverá ser comunicada às autoridades nacionais competentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não se destina a utilização preventiva.

Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose devido à falta de disponibilidade de vacina, em casos de falta de eficácia da vacina, e em bandos vacinados se for diagnosticada uma forte exposição a coccídea, antes da resposta imunitária estar completamente desenvolvida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário tem pH ácido, e como tal pode causar irritação ou corrosão da pele, olhos, garganta e vias respiratórias.

Evitar qualquer tipo de contacto físico com o medicamento veterinário, incluindo quaisquer vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis e proteção ocular durante a administração deste medicamento veterinário.

As luvas protetoras seleccionadas devem cumprir as especificações indicadas na Diretiva UE 89/686/EEC e na norma EN 374 daí derivada.

Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada com água limpa abundante e remover qualquer vestuário contaminado. Se a irritação persistir, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ao médico.

Em caso de ingestão accidental, enxaguar a boca com água potável, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o rótulo ao médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio e ao ácido sórbico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e pele exposta após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

Aves poedeiras:

Estudos realizados em laboratoriais não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do amprólio não foi estabelecida em aves poedeiras. Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O amprólio é um análogo da tiamina. Como tal, a sua eficácia poderá encontrar-se diminuída durante a administração simultânea de produtos contendo vitaminas do complexo B.

Sobredosagem:

A administração prolongada de doses elevadas pode resultar numa deficiência de tiamina. Esta deficiência pode ser compensada com uma ingestão adequada de tiamina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Aves de capoeira, perus:
Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração na água de bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é: 20 mg de amprólio / kg peso corporal / dia (equivalente a 0,5 mL de medicamento veterinário / 10 kg peso corporal / dia), durante 5 a 7 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,05 \text{ mL de medicamento veterinário por kg peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário água (L/animal)}} = \text{mL de medicamento veterinário / por litro de água de bebida}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água de modo a assegurar um consumo de água adequado. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve ser disponibilizada durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser renovada de 24 em 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

O medicamento veterinário não deve ser usado em contacto com a tubagem ou recipientes de metal.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Aves de capoeira e perus:

- Carne e vísceras: zero dias;
- Ovos: zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

982/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem

Embalagem de 100 mL

Embalagem de 1 L

Embalagem de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
França

Ou

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

Amprólio é muito persistente no solo.

19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }