

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amproline 400 mg/gL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Amprolium.....400,0 mg

(soit 452,4 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide sorbique (E200)	0,5 mg
Eau purifiée	

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution jaune et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1. Espèces cibles**

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et dindes.

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria* spp.

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4. Mises en garde particulières

Comme avec tout antimicrobien, l'usage fréquent et répété d'agents anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amprolium et des anticoccidiens avec le même mode d'action. L'utilisation du médicament vétérinaire ou de l'amprolium doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à l'amprolium ou aux anticoccidiens car son efficacité peut être réduite.

Comme avec tout anticoccidien, l'utilisation prolongée peut entraîner le développement de souches résistantes.

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Ce médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccin disponible ou en cas de manque d'efficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et le test de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local ou régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le médicament vétérinaire, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

Ne pas manger, boire ou fumer, pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Porter des gants imperméables et des lunettes de protection lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les gants choisis doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amprolium ou à l'acide sorbique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains ou les zones cutanées exposées après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'amprolium est classé comme une substance très persistante dans le sol.

3.6. Effets indésirables

Poulets et dindes :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études en laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les poules pondeuses.

Poules pondeuses :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'amprolium est un analogue de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamine B.

3.9. Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chacune des espèces cibles est : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 mL de médicament vétérinaire / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs de traitement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation en eau médicamenteuse dépend de plusieurs facteurs tels que l'état des animaux, clinique ainsi que le système d'élevage. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

0,05 mL du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour	x	Poids moyen (kg) des animaux à traiter	=	mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation quotidienne moyenne en eau (L/animal)				

Le système d'abreuvement doit être suffisamment accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être remplacée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être en contact avec des tuyauteries ou des récipients en métal.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant conduite d'urgence et antidotes)

L'usage prolongé à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine.
Ce déficit peut être compensé par un apport approprié de thiamine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12. Temps d'attente

Poulets et dindes :
- Viande et abats : zéro jour.
- Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Code ATCvet

QP51AX09

4.2. Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. Il agit en interférant comme antagoniste compétitif dans le mécanisme de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Dans les études *in vitro*, il a été montré que la prise de thiamine par les schizontes d'*Eimeria tenella* et par les cellules intestinales de l'hôte se faisait par diffusion passive ou par un processus actif dépendant du pH et de l'énergie. L'amprolium inhibe compétitivement les deux systèmes, cependant, il a été démontré que le parasite était plus sensible que l'hôte à l'amprolium.

Comme montré sur des poulets contaminés par *Eimeria maxima*, l'administration d'amprolium provoque une proportion morphologiquement anormale de macrogamètes et d'oocystes ce qui peut expliquer les taux réduits de sporulation.

4.3. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard. L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

Propriétés environnementales

L'amprolium est très persistant dans le sol.

5. DONNEES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 mL : Flacon blanc et opaque en polyéthylène haute densité blanc et opaque, fermé avec un bouchon en polyéthylène haute densité blanc et opaque muni d'une bague avec à l'intérieur une mousse en polyéthylène.

Bidons de 1 L et 5 l : Bidon blanc et opaque en polyéthylène haute densité blanc fermé avec un bouchon violet et opaque en polypropylène muni d'une bague d'inviolabilité et d'un opercule en aluminium/PET/polyéthylène

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V545173 (flacon avec bouchon polyéthylène)
BE-V545182 (bidon avec bouchon polypropylène)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/09/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union européenne. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).