

Si deve evitare il contatto diretto del prodotto durante la manipolazione. E' buona norma a tale scopo indossare adatti indumenti protettivi. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Utilizzare guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua e sapone

4.6. *Reazioni avverse: frequenza e gravità*

Non ne vengono segnalate.

4.7. *Impiego durante l'ovodeposizione*

Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8. *Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione*

Per evitare l'accelerazione della degradazione dell'amprolium ad acido picrico, non impiegare durante la terapia alimenti contenenti un'alta concentrazione di colina. Non somministrare in combinazione con vitamina B₁.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca⁺⁺.

4.9. *Posologia e via di somministrazione*

Broiler: 500 mg di p.a. (2 ml di prodotto) ogni litro di acqua da bere.

Ovaiole: 60 - 250 mg di p.a. (0,24 - 1 ml di prodotto) ogni litro di acqua da bere.

Pari a 6 - 35 mg di p.a. per kg di peso vivo per 7 giorni.

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata con *Amprolium 25% Liquido*, nella quantità stabilita dal medico veterinario, avendo cura di non superare la dose in principio attivo/kg p.v. giornaliera indicata.

4.10. *Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario*

Dosi elevate possono indurre polinevriti, che possono essere trattate con tiamina. Non superare le dosi consigliate.

4.11. *Tempi di attesa*

Broiler: Zero giorni (carne e visceri).

Ovaiole: Zero giorni (uova) – Zero giorni (carne e visceri).

5. **Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, codice ATCvet: QP51AX09.

5.1. *Proprietà farmacodinamiche*

L'amprolium è efficace nel trattamento delle infestazioni da varie specie di *Eimeria* nei broiler e nelle galline ovaiole. La sua azione anticoccidica si esplica mediante l'inibizione del meccanismo preposto alla captazione della tiamina da parte dei coccidi. Nei suoi confronti si instaura farmaco-resistenza molto lentamente.

5.2. *Informazioni farmacocinetiche.*

E' assorbito in modo rapido e completo nel duodeno e si diffonde rapidamente nel sangue degli animali trattati, raggiungendo in breve tempo concentrazioni terapeutiche. Dopo metabolismo epatico viene rapidamente escreto principalmente tramite le feci. Dopo somministrazione orale di amprolium alla dose di 20 mg/kg p.c. nel pollo si sono riscontrati i seguenti parametri farmacocinetici: la concentrazione massima nel plasma (C_{max}) corrispondeva a 26 µg/ml ed è

stata rilevata (T_{max}) a 4 ore dalla somministrazione, il volume di distribuzione era di 0,5 L/kg, la clearance di 1,98 ml/kg/min e la AUC era 168 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1. *Elenco degli eccipienti*

Acido sorbico.

Acqua.

6.2. *Incompatibilità*

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Evitare la somministrazione in acque ricche di ioni Ca^{++} .

6.3. *Periodo di validità*

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 mese.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione*

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5. *Natura e composizione del condizionamento primario*

Taniche da 1 e da 5 litri in materiale plastico in PE HD/HWM.

Politainer da 10 litri in LDPE/EVA in scatola di cartone, con tappo in PP.

6.6. *Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo*

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

8. **Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Tanica da 1 litro A.I.C. 102524016

Tanica da 5 litri A.I.C. 102524028

Politainer da 10 litri A.I.C. 102524030

9. **Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

Data di prima autorizzazione: 25/09/2002

Data del rinnovo illimitato: 25/09/2007

10. **Data di revisione del testo**

5/2012

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.