

AMPROLINE[®] 400 mg/mL

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 15-06-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

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

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poules (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes :

- Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria* spp sensibles à l'amprolium.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes, la posologie est : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 ml de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs de traitement.

Pour la préparation de la solution médicamenteuse, la masse des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être prises en considération.

La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, la race, l'état clinique ainsi que le système d'élevage. Afin d'obtenir la quantité requise du médicament vétérinaire en ml par litre d'eau de boisson, le calcul suivant doit être appliqué :

$$[0,05 \text{ ml du produit/kg de poids vif/jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{Nombre d'animaux}] / \text{Consommation totale d'eau (litres) des animaux le jour précédent le traitement} = \dots \text{ ml de solution orale} / \dots \text{ litre d'eau de boisson}$$

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.

À 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Amprolium (sf de chlorhydrate) 400,0 mg (soit 452 mg de chlorhydrate d'amprolium)

- Excipient(s) :

Acide sorbique (E200) 0,5 mg

Principes actifs / Molécule

Amprolium

Forme pharmaceutique

Solution

Temps d'attente

Toutes cibles :

Poulets et dindes :

- viande et abats : zéro jour.

- œufs : zéro jour.

Propriétés

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.

Propriétés 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 fécès.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Comme avec tous les anticoccidiens, un usage prolongé pourrait conduire au développement de souches résistantes.

L'utilisation d'anticoccidiens avec le même mode d'action doit être évité du fait du développement d'une résistance

croisée.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif.

Il 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 aiguë avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

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

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

Éviter tout contact physique avec le produit, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

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

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

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 hypersensibles à l'amprolium ou à l'acide sorbique ne doivent pas manipuler ce produit.

Se laver les mains ou les zones cutanées exposées après utilisation du produit.

Autres précautions

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

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été étudiée chez les poules pondeuses. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

L'usage prolongé à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine.

Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues 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.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé avec un autre médicament vétérinaire.

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

Classification ATC Vet

- QP51AX09

Laboratoire



HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0796434 5/2016

Date de première autorisation

2016-03-03

Présentation et quantité

AMPROLINE® 400 mg/mL Bidon de 1 litre

Code GTIN : 03661753104383

AMPROLINE® 400 mg/mL Bidon de 5 litres

Code GTIN : 03661753180387