

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolium (jako hydrochloridum).....400,0 mg

(odpovídá amprolii hydrochloridum).....452,0 mg

Pomocné látky:

Kyselina sorbová (E 200).....0,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

Čirý roztok žluté barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, mladé slepice, nosnice a chovné slepice), krůty.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria* spp. citlivými k amproliu.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na pomocnou látku.

4.4. Zvláštní upozornění pro jednotlivé cílové druhy

Stejně jako u ostatních antiparazitních přípravků může časté a opakované používání antiprotozoik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

Pokud během léčby zjistíte nedostatečnou účinnost, sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento přípravek není určen k preventivnímu použití.

Tento přípravek by měl být používán výhradně k léčbě vzplanutí kokcidiózy z důsledku nedostupnosti vakcíny, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných hejnech vystavených silnému infekčnímu tlaku kokciidií v období před plným rozvojem imunity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je kyselý a může způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest.

Zabraňte kontaktu s tímto přípravkem i jeho výpary.

Při manipulaci s tímto přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při manipulaci s tímto přípravkem používejte nepropustné rukavice a ochranné brýle.

Vybrané ochranné rukavice musí splňovat požadavky směrnice Rady 89/686/EHS a z ní vycházející normy ČSN EN 374.

V případě kontaktu s kůží nebo očima opláchněte ihned zasaženou oblast čistou tekoucí vodou a odstraňte veškerý kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa pitnou vodou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo kyselinu sorbovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Další opatření

Amprolium je klasifikován jako látka velmi perzistentní v půdě.

4.6. Nežádoucí účinky (četnost a závažnost)

Nejsou známy.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla stanovena u nosnic. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Amprolium je antikokcidikum náležející do skupiny analogů thiaminu. Proto může být účinnost amprolia snížena při souběžném podávání přípravků obsahujících vitamíny B-komplexu.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Pro podání do pitné vody.

Dávkování pro každý cílový druh: 20 mg amprolia / kg živé hmotnosti / den (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku / 10 kg živé hmotnosti / den) po dobu 5 až 7 po sobě jdoucích dnů.

Při přípravě medikované vody je třeba brát v úvahu živou hmotnost ošetřovaných zvířat a jejich skutečnou spotřebu vody za den. Spotřeba vody se může lišit v závislosti na různých faktorech jako například věku, zdravotním stavu, plemenu a systému chovu. Potřebné množství veterinárního léčivého přípravku v mililitrech na litr pitné vody vypočítáte pomocí následujícího vzorce:

$$\frac{0,05 \text{ ml přípravku} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \times \text{počet}}{\text{na kg živé hmotnosti} \times \text{denně ošetřovaných zvířat} \times \text{zvířat}} = \text{ml perorálního roztoku / litr pitné vody}$$

Celková spotřeba vody (v litrech) hejna za předchozí den

Léčená zvířata by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný pitný režim. Během léčby by pro léčená zvířata neměly být dostupné žádné další zdroje pitné vody. Medikovaná pitná voda by se měla měnit každých 24 hodin.

Po skončení léčby je třeba vodovodní systém náležitě vyčistit, aby se předešlo příjmu větší než léčebné dávky léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do styku s kovovým potrubím ani kovovými nádobami.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek může dojít k nedostatku thiaminu. Tento nedostatek může být kompenzován příjmem thiaminu.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Kur domácí a krůty:

- Maso: Bez ochranných lhůt.
- Vejce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, terapie protozoálních onemocnění, amprolium.
ATCvet kód: QP51AX09.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Amprolium je antikokcidikum náležející do skupiny analogů thiaminu. Účinek amprolia spočívá v interferenci jako kompetitivního antagonisty thiaminu v transportním mechanismu thiaminu. Narušuje metabolismus uhlovodíků potřebný k množení a přežití kokcií.

Studie *in-vitro* ukázaly, že k příjmu thiaminu schizonty *Eimeria tenella* a hostitelskými střevními buňkami může dojít prostřednictvím pasivní difúze nebo aktivního procesu závisícího na energii a pH. Amprolium do značné míry inhibovalo oba systémy, avšak parazit se ukázal být citlivějším k amproliu než hostitel.

Jak bylo prokázáno na kuřatech naočkovaných kokcií *Eimeria maxima*, podání amprolia mělo za následek výskyt morfologicky abnormálních makrogamet a zygot, což může být považováno za důvod menší míry sporulace.

5.2. Farmakokinetické údaje

Amprolium je při perorálním podání málo vstřebáváno. Maximální plasmatické koncentrace léčivé látky je dosaženo za 4 hodiny.

Amprolium se vylučuje především ve faeces..

Environmentální vlastnosti

Amprolium je velmi perzistentní v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina sorbová (E 200)

Čištěná voda

6.2. Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Láhev na 100 ml: bílá neprůhledná nádoba vyrobená z polyethylenu s vysokou hustotou, uzavřená bílým neprůhledným víčkem vyrobeným z polyethylenu s vysokou hustotou s kroužkem a s polyethylenovou pěnou uvnitř.

Láhev na 1 l a 5 l: bílá neprůhledná nádoba vyrobená z polyethylenu s vysokou hustotou, uzavřená fialovým neprůhledným víčkem vyrobeným z polyethylenu s kroužkem odolným proti nedovolené manipulaci a těsněním vyrobeným z hliníku/PET/polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HUVEPHARMA SA
34, RUE JEAN MONNET
ZI D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/075/19-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.