

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 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolium400,0 mg
(odpovídá 452,4 mg amprolii hydrochloridum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina sorbová (E 200)	0,5 mg
Čištěná voda	

Roztok pro podání v pitné vodě

Čirý žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

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

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi amproliem a antikokcidiálními látkami se stejným způsobem účinku. Použití veterinárního léčivého přípravku/amprolia je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na amprolium/antikokcidika, protože může být snížena jeho účinnost.

Stejně jako u všech antikokcidik může dlouhodobé užívání vést k vývoji rezistentních kmenů.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek není určen k profylaxi.

Tento veterinární léčivý 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 kokcií v období před plným rozvojem imunity. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového(ých) patogena(ů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antimikrobiální politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zabraňte kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem i jeho výpary.

Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým 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 precitlivělostí na amprolium nebo kyselinu sorbovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Amprolium je klasifikován jako látka velmi perzistentní v půdě.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí a krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Laboratorní studie neprokázaly žádné teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla stanovena u nosnic.

Nosnice:

Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Amprolium je analog thiaminu. Proto může být účinnost amprolia snížena při souběžném podávání přípravků obsahujících vitamíny B-komplexu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

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

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amprolia.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{0,05 \text{ ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti a den} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l /zvíře)}} = \text{ml veterinárního léčivého přípravku / litr pitné vody}$$

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 léčivé látky v množství nižším než je dávka léčebná .

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Kur domácí a krůty:

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51AX09

4.2 Farmakodynamika

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 kokcidií *Eimeria maxima*, podání amprolia mělo za následek výskyt morfologicky abnormálních makrogamet a zygot, což může být považováno za důvod menší míry sporulace.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 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.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev s obsahem 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.

Lahev s obsahem 1 l a 5 l: bílá neprůhledná nádoba vyrobená z polyethylenu s vysokou hustotou, uzavřená fialovým neprůhledným víčkem vyrobeným z polyethylenu s kroužkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci a těsněním vyrobeným z hliníku/PET/polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HUVEPHARMA SA

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/075/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 9. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

LEDEN 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).