

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coccibal 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 400 mg

(co odpowiada 452.4 mg amprolium chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury nioski i ptaki stad zarodowych)

Indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy jelitowej spowodowanej przez *Eimeria* spp. wrażliwe na amprolium.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tak jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie środków przeciwpierwotniakowych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

W przypadku wykrycia braku skuteczności produktu podczas jego stosowania należy powiadomić właściwe organy krajowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania profilaktycznego.

Stosowanie tego produktu należy ograniczyć do przypadków nagłego wystąpienia kokcydiozy spowodowanych niedostępnością szczepionki, jej nieskutecznością, lub w wypadku gdy zaistnieje poważne zagrożenie kokcydiozą zanim zaszczepione stada rozwiną pełną odporność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na kwaśny odczyn, produkt ma działanie drażniące i korozyjne. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych, gardła, oczu i skóry.

Należy unikać wszelkiego fizycznego kontaktu z produktem i jego oparami.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

Podczas pracy z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne.

Wybrane rękawice ochronne powinny spełniać wymagania Dyrektywy UE 89/686/EEC oraz być zgodne z normą EN 374, będącą jej rozwinięciem.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub z oczami, należy natychmiast przemyć czystą, bieżącą wodą miejsca, które miały styczność z produktem oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zgłosić się do lekarza oraz przedstawić mu etykietę.

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta czystą wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amprolium lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwo stosowania amprolium u ptaków w okresie nieśności nie zostało zbadane. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści / ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amprolium jest analogiem tiaminy. Równoczesne podawanie amprolium z produktami zawierającymi kompleks witamin z grupy B, może zmniejszyć jego skuteczność.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych: 20 mg amprolium/kg masy ciała na dobę (równoważne z 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dobę), przez 5-7 kolejnych dni.

Przygotowując wodę zawierającą produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może różnić się w zależności od takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

0,05 ml produktu / kg masy ciała / na dobę	X	Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	X	Liczba zwierząt	=	ilość produktu w ml na litr wody do picia

Całkowite spożycie wody (w litrach) przez stado w
poprzedzającym dniu

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu zaopatrującego w wodę do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Najwyższe nominalne stężenie roztworu w wodzie pitnej wynosi 54 ml/L. Po zakończeniu leczenia system zaopatrujący w wodę do picia należy dokładnie oczyścić, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może mieć kontaktu z metalowymi rurami do instalacji wodnej ani metalowymi pojemnikami.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do niedoboru tiaminy. Niedobór ten można uzupełniać przez podawanie tiaminy.

4.11 Okres (-y) karencji

Kury:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Jaja:	zero dni
Indyki:	Tkanki jadalne:	zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniacze; środki przeciwko zakażeniom pierwotniakowym, amprolium
Kod ATC vet: QP51AX09

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amprolium to kokcydiostatyk z grupy analogów tiaminy. Amprolium działa na drodze interferencji jako antagonist kompetycyjny tiaminy w obrębie mechanizmów transportujących tiaminę. Zakłóca on proces metabolizmu węglowodanów niezbędny do namnażania i przetrwania kokcydów.

Badania *in vitro* wykazały, że absorpcja tiaminy przez schizonty *Eimeria tenella* oraz komórki jelitowe zwierząt przyjmujących lek może odbywać się poprzez pasywną dyfuzję lub w toku aktywnego procesu zależnego od energii i pH. Amprolium konkurencyjnie zahamował oba systemy, jednakże pasożyty okazały się być bardziej podatne na działanie amprolium niż organizmy przyjmujące lek.

W przypadku kur zaszczepionych na *Eimeria maxima* podawanie Amprolium spowodowało u pewnego odsetka anormalne zmiany morfologiczne makrogamet oraz oocyst, które można uznać za przyczynę zmniejszenia tempa przetrwalnikowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianie jest niskie, a maksymalne stężenie osiąga 4 godziny po podaniu. Amprolium wydalone jest głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Amprolium długotrwale utrzymuje się w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki o pojemności 100 ml i 1 litr: białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane przez indukcję wielowarstwowym dyskiem (folia, PET i HDPE, gdzie HDPE ma kontakt z produktem) i zieloną zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Pojemnik o pojemności 5 litrów: biała, nieprzezroczysta beczka z polietylenu o wysokiej gęstości zamykana przez indukcję wielowarstwowym dyskiem (folia, PET i HDPE, gdzie HDPE ma kontakt z produktem) i z zieloną zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Opakowania: 100 ml, 1 L, 5 L

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

S.P. VETERINARIA SA
Ctra. Reus - Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)
Hiszpania

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA