

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coccibal 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 200 mg
(co odpowiada 226.2 mg chlorowodoru amprolium)

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
Przezroczysty, żółty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski i samce rozplodowe)
Indyki

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski i samce rozplodowe) oraz indyki: leczenie kokcydiozy jelitowej spowodowanej przez *Eimeria* spp. wrażliwe na amprolium.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przy podawaniu środków przeciwpasożytniczych należy pamiętać, że częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwpierwotniaczych może prowadzić do powstania 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

Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze środka zapobiegawczego. 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 podrażnienia 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 podawania produktu należy nosić nieprzemakalne rękawice i okulary ochronne.

Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać wymagania Dyrektywy UE 89/686/EEC oraz normę EN 374, będącą jej rozwinięciem.

W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub z oczami, natychmiast umyć czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zgłosić się do lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną.

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta czystą wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną..

Osoby ze znaną nadwrażliwością 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. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści / ryzyka.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych: 20 mg amprolium / kg masy ciała na dobę, przez 5-7 kolejnych dni.

Przygotowując leczniczą wodę do picia należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może zmieniać 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:

0,1 ml produktu / kg masy ciała / na dobę	x	Średnia masa ciała (kg) u leczonych zwierząt	x	Liczba zwierząt	
Całkowite spożycie wody (w litrach) przez stado w poprzedzającym dniu					= ilość w ml produktu na litr wody do picia

Aby zapewnić właściwe spożycie wody, leczonym zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poidła. W okresie leczenia nie powinny one mieć dostępu do innych źródeł wody pitnej. Wodę z produktem leczniczym powinno się zmieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu podawania środków leczniczych należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

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

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do niedoboru tiaminy. W takich przypadkach należy podawać tiaminę w celu kompensacji

4.11. Okres(-y) karencji

Kury i indyki:
Tkanki jadalne: zero dni
Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amprolium jest lekiem przeciw kokcydiozie, który działa jako inhibitor kompetycyjny tiaminy w metabolizmie pasożytów i zakłóca metabolizm glucydów, koniecznych do namnażania się i utrzymania przy życiu kokcydów.

Badania in vitro wykazały, że wchłanianie tiaminy przez schizonty *Eimeria tenella* oraz przez komórki jelita żywiciela może odbywać się bądź to na drodze dyfuzji biernej, bądź też jako proces czynny, zależny od energii i od wartości pH. Amprolium zahamowało kompetycyjnie oba systemy, przy czym pasożyt okazał się bardziej wrażliwy na amprolium niż żywiciel.

Badania przeprowadzone na kurach inokulowanych szczepem *Eimeria maxima* wykazały, że w wyniku podawania amprolium pojawił się pewien odsetek morfologicznie nieprawidłowych makrogamet i oocystów, co można uznać za przyczynę obniżonego poziomu sporulacji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2. Główne 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 lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100ml, 1L

Biała, nieprzezroczysta butelka z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z zakrętką z HDPE

5L

Biały, nieprzezroczysty pojemnik z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z zakrętką z HDPE

Opakowania: 1 L, 5 L, 12 x 1 L w pudełku kartonowym, 4 x 5 L w pudełku kartonowym oraz 10 x 100 ml w pudełku kartonowym z ulotką informacyjną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA SA
Ctra. Reus - Vinyols km 4.1 Aptdo. 60
Riudoms (43330)
Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2180/12

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 26.04.2012
Data przedłużenia pozwolenia 19.04.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

16/09/2022

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