**KOMBINOVANÉ OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Láhev na 100 ml a 5 l**

1. JMÉNO/NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI, A POKUD SE LIŠÍ, DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet

Z.I. d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Léčivá látka: amprolium (jako hydrochloridum)

1. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

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

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

Pomocné látky:

Konzervant: kyselina sorbová (E 200)…………….0,5 mg

1. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

1. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5 l

1. INDIKACE

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

1. KONTRAINDIKACE

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

1. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

1. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

1. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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:

0,05 ml přípravku průměrná živá hmotnost (kg) počet

na kg živé hmotnosti × denně ošetřovaných zvířat × zvířat

-------------------------------------------------------------------------------------- = ml perorálního roztoku /

 litr pitné vody

Celková spotřeba vody (v litrech) hejna za předchozí den

1. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

1. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí a krůty:

* Maso: Bez ochranných.
* Vejce: Bez ochranných.
1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Láhev na 100 ml a 5 l: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro jednotlivé cílové druhy:

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

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

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, při v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných očkovaných hejnech, vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcidií 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 velmi perzistentní v půdě.

Snáška:

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.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

1. DALŠÍ INFORMACE

Láhev na 100 ml

Láhev na 1 l

Láhev na 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY A OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE DODÁVEK A POUŽITÍ

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

1. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

1. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/075/19-C

1. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

**Láhev na 1 l**

1. JMÉNO/NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI, A POKUD SE LIŠÍ, DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet

Z.I. d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě určený pro kuřata a krůty

Léčivá látka: amprolium (jako hydrochloridum)

1. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

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

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

Pomocné látky:

Konzervant: kyselina sorbová (E 200)…………….0,5 mg

1. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

1. VELIKOST BALENÍ

1 l

1. INDIKACE

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

1. KONTRAINDIKACE

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

1. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

1. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

1. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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:

0,05 ml přípravku průměrná živá hmotnost (kg) počet

na kg živé hmotnosti × denně ošetřovaných zvířat × zvířat

-------------------------------------------------------------------------------------- = ml perorálního roztoku /

 litr pitné vody

Celková spotřeba vody (v litrech) hejna za předchozí den

1. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

1. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí a krůty:

* Maso: Bez ochranných lhůt.
* Vejce: Bez ochranných lhůt.
1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Láhev na 1 l: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro jednotlivé cílové druhy:

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

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

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, při v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných očkovaných hejnech, vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcidií v období před plným rozvojem imunity.

Zvláštní opatření pro osoby podávající 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 velmi perzistentní v půdě.

Snáška:

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.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

1. DALŠÍ INFORMACE

Láhev na 100 ml

Láhev na 1 l

Láhev na 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY A OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE DODÁVEK A POUŽITÍ

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

1. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

1. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/075/19-C

1. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: