**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coccibal 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty.

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amprolium 200 mg

Odpovídá amprolii hydrochloridum 226,2 mg

**Pomocné látky:**

Sodná sůl methylparabenu (E 219) 1 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro podání v pitné vodě.

Čirý žlutý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

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

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Kur domací (brojleři, kuřice, nosnice, chovné slepice) a krůty: léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria* spp. citlivými na amprolium.

**4.3 Kontraindikace**

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

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Jako v případě jiných antiparazitik, časté a opakované používání antiprotozoik náležejících do stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

V případě zjištění nedostatečné účinnosti v průběhu léčby sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek není určen pro preventivní použití.

Tento přípravek je vyhrazen pro případy kokcidiózy v situacích, kdy není dostupná vakcína proti kokcidióze, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných hejnech vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcidií v období před plným rozvojem imunity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Zabraňte veškerému fyzickému kontaktu s přípravkem včetně výparů.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice a ochranné brýle. Zvolené rukavice musí vyhovovat podmínkám EU směrnice 89/686/EHS a od ní odvozené normy EN 374.

V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte zasažené místo čistou tekoucí vodou a odstraňte veškerý kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní účinky.

Bezpečnost amprolia nebyla sledována u nosnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Amprolium je analogem thiaminu. Z tohoto důvodu může být účinnost amprolia snížena při současném podávání přípravků obsahujících komplex vitamínů B.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro podání v pitné vodě.

Dávkování pro všechny cílové druhy je 20 mg amprolia na kg ž.hm. denně po dobu 5-7 po sobě jdoucích dní.

Při přípravě medikované vody je nutné vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může například lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemenu či systému chovu.

K výpočtu požadovaného objemu přípravku v ml, který připadne na 1 litr pitné vody, použijte následující vzorec:

0,1 ml přípravku průměrná ž.hm.(kg) počet léčených

na kg ž.hm. a X léčených X zvířat

 den zvířat

------------------------------------------------------------------------------------- = ml přípravku/litr pitné vody

Celkový objem pitné vody (v litrech) spotřebovaný hejnem během předchozího dne

K zabezpečení adekvátního příjmu vody léčenými zvířaty je nutné zajistit dostatečný přístup k napájecímu systému. Během léčby nesmí mít zvířata k dispozici jiný zdroj pitné vody. Medikovanou pitnou vodu je nutné obměňovat každých 24 hodin.

Po ukončení léčby je nutné řádně vyčistit napájecí systém, aby nedocházelo k příjmu léčivé látky v množství, které je nižší, než je léčebná dávka.

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

Dlouhodobé užívání může způsobit nedostatek thiaminu. Objeví-li se tyto příznaky, podejte thiamin.

**4.11 Ochranné lhůty**

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, které působí jako kompetitivní inhibitor thiaminu v metabolizmu parazita a zasahuje do metabolismu cukrů potřebných pro množení a přežívání kokcidií.

V laboratorních studiích prováděných *in vitro* bylo prokázáno, že schizonty *Eimeria tenella* a hostitelské střevní buňky mohou přijímat thiamin formou pasivní difúze nebo aktivně, transportem závislým na energii a pH. Amprolium kompetitivně inhibovalo oba systémy, nicméně bylo prokázáno, že citlivost cizopasníka na amprolium je větší než citlivost hostitele.

Jak bylo prokázáno u kuřat, která byla uměle infikována *Eimeria maxima*, podávání amprolia má na následek, že část makrogamet a oocyst vykazuje morfologické anomálie, což může být důvodem snížené sporulace.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Amprolium je po perorálním podání málo absorbováno, maximální koncentrace je dosažena po 4 hodinách. Vylučuje se zejména trusem.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Propylenglykol

Sodná sůl methylparabenu (E 219)

Sodná sůl propylparabenu

Čištěná voda

**6.2 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: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

100 ml, 1 l: bílé neprůhledné HDPE lahve s indukčním těsněním a šroubovacím uzávěrem.

5 l: bílý neprůhledný HDPE sud s indukčním těsněním a šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení: 1 l, 5 l, 12 x 1 l v papírové krabici, 4 x 5 l v papírové krabici, 10 x 100 ml v papírové krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Španělsko

**8.** **Registrační číslo**

96/042/12-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

19. 4. 2012/ 8. 8. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.