

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Amprolium ..... 200 mg  
(co odpowiada 226,2 mg chlorowodoru amprolium)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy	0,2 mg
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Przezroczysty, żółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski, kury reprodukcyjne) i indyki.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Tak jak w przypadku każdego środka przeciwpasożytniczego, częste i powtarzające się stosowanie środków przeciwpierwotniaczych tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności.

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

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy unikać wszelkiego kontaktu fizycznego z produktem i jego oparami.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się 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 kontaktu ze skórą lub oczami, miejsca, które miały styczność z produktem należy natychmiast umyć czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

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

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

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

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski, kury reprodukcyjne) i indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i nieśności nie zostało określone.

#### Ciąża:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

#### Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo stosowania amprolium u ptaków w okresie nieśności nie zostało zbadane.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 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.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych wynosi 20 mg amprolium/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 1 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dobę) przez 5-7 kolejnych dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, przy przygotowywaniu wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy jak najdokładniej określić 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

$$\frac{0,1 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ilość w ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić właściwie spożycie wody, leczonym zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poideł. W okresie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu podawania leku, system dostarczający wodę do picia należy odpowiednio oczyścić, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może mieć kontaktu z metalowymi rurami do instalacji wodnej ani metalowymi pojemnikami.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do niedoboru tiaminy. Niedobór ten można uzupełnić podając tiaminę.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Kury i indyki:

- Tkanki jadalne: zero dni.
- Jaja: zero dni.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet:

QP51BX02

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Amprolium to kokcydiostatyk należący do grupy analogów tiaminy. Amprolium działa poprzez zakłócanie mechanizmów transportu tiaminy, pełniąc rolę antagonisty kompetencyjnego tiaminy. Zakłóca on metabolizm węglowodanów wymagany do namnażania i przetrwania kokcydów.

Badania *in vitro* wykazały, że wchłanianie tiaminy przez schizonty *Eimeria tenella* oraz komórki jelita żywiciela może odbywać się na drodze dyfuzji biernej lub jako proces czynny, zależny od energii i od wartości pH. Amprolium zahamowało kompetencyjnie 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 oraz oocystów, co można uznać za przyczynę obniżonego poziomu sporulacji.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

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

### **Wpływ na środowisko**

Amprolium długotrwale utrzymuje się w glebie.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemniki 100 ml i 1 litr: białe, nieprzezroczyste butelki z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z zakrętką z HDPE.

Pojemnik 5 litrów: biały, nieprzezroczysty pojemnik z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z zakrętką z HDPE.

Opakowania: 1 l, 5 l, 12 x 1 l w pudełku tekturowym, 4 x 5 l w pudełku tekturowym, 10 x 100 ml w pudełku tekturowym z ulotką informacyjną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2180/12

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/04/2012.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)