

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 400 mg
(odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodoru)

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 (E 219)	1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy	0,2 mg
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Klarowny, żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy jelitowej wywołanej przez bakterie *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 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania profilaktycznego.

Stosowanie produktu należy ograniczyć do przypadków nagłego wystąpienia ognisk 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 fizycznego kontaktu z produktem i jego oparami.

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się 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, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysyłać 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 teratogenne.

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 z grupy B, może zmniejszyć jego skuteczność.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 weterynaryjny 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

$$\frac{0,05 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ilość ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

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 weterynaryjny 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.

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 przez podawanie tiaminy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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 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 kokcydiów.

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianie jest niskie, maksymalne stężenie występuje 4 godziny po podaniu. Amprolium wydalone 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 rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

5.4 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.

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

3105/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2021.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).