

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

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Amprolium.....200 mg
(odpovídá 226,2 mg amprolii hydrochloridum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu (E 219)	1 mg
Sodná sůl propylparabenu	0,2 mg
Propylenglykol	
Čištěná voda	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, kuřice, nosnice, chovné nosnice) a krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba střevní kokcidiózy způsobené *Eimeria* spp. citlivými na amprolium.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Podobně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované používání antiprotozoálních přípravků stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

V případě zjištění nedostatečné účinnosti při léčbě je nutné informovat příslušné vnitrostátní orgány.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek není určen k preventivnímu použití.

Použití přípravku by mělo být omezeno na případy akutního výskytu kokcidiózy způsobených nedostupností nebo neúčinností vakcíny, nebo při vážném riziku kokcidiózy před rozvojem plné imunity u očkovaného hejna.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem ke kyselému pH může přípravek způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest.

Zabraňte jakémukoliv fyzickému kontaktu s přípravkem, včetně výparů.

Při práci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce a veškerou pokožku, která přišla do kontaktu s přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a ochranných brýlí. Vybrané ochranné rukavice by měly splňovat požadavky směrnice EU 89/686/EHS a z ní vycházející normy EN 374.

V případě kontaktu s kůží nebo očima ihned omyjte postižené místo čistou tekoucí vodou a odstraňte veškeré kontaminované oděvy. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři etiketu.

V případě náhodného požití si vypláchněte ústa čistou vodou a ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři etiketu.

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

Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojeři, kuřice, nosnice, chovné nosnice) a krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, popř. příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a snášky.

Březost:

Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenních účincích.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost amprolia pro použití u nosnic.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Amprolium je analogem thiaminu. Proto se účinnost amprolia může snížit při současném podávání přípravků obsahujících vitaminy skupiny B.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Dávkování pro každý cílový druh je 20 mg amprolia/ kg živé hmotnosti/ den (což odpovídá 1 ml perorálního roztoku/ 10 kg živé hmotnosti/ den) po dobu 5–7 po sobě následujících dnů.

Pro zajištění správného dávkování je při přípravě medikované vody třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost léčených zvířat a množství vody, které v současné době spotřebují za den. Příjem vody se může lišit v závislosti na faktorech, jako je věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu. Požadované množství veterinárního léčivého přípravku v ml, které se má přidat do jednoho litru vody, se vypočítá následujícím způsobem:

$$\frac{0,1 \text{ ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} \times \text{počet zvířat}}{\text{Průměrný denní příjem vody (litr/zvíře)}} = \text{ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Léčeným zvířatům je třeba zajistit dostatečný přístup k systému zásobování pitnou vodou, aby byl zajištěn odpovídající příjem vody. Během léčby nesmí být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Medikovaná pitná voda by se měla vyměnit každých 24 hodin.

Po ukončení léčby je třeba systém zásobování pitnou vodou důkladně vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

Veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do styku s kovovým potrubím vodovodního systému ani s kovovými nádobami.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dlouhodobé používání může způsobit nedostatek thiaminu. Tento nedostatek lze doplnit podáváním thiaminu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Kur domácí a krůty:

- Maso: Bez ochranných lhůt.
- Vejce: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51BX02

4.2 Farmakodynamika

Amprolium je antikokcidikum ze skupiny analogů thiaminu. Amprolium působí narušením mechanismů transportu thiaminu, přičemž funguje jako kompetitivní antagonist thiaminu. Narušuje metabolismus sacharidů, který je nezbytný pro množení a přežití kokcií.

Ve studiích in vitro bylo prokázáno, že příjem thiaminu schizonty *Eimeria tenella* a intestinálními buňkami hostitele může probíhat buď pasivní difúzí, nebo aktivním mechanismem závislým na energii a pH.

Amprolium kompetitivně inhibovalo oba tyto systémy, avšak paraziti se ukázali být citlivější na účinky amprolia než hostitelské organismy.

Jak bylo prokázáno u kuřat vakcinovaných proti *Eimeria maxima*, podávání amprolia způsobilo u určitého podílu případů abnormální morfologické změny makrogamet a oocyst, které lze považovat za příčinu snížené míry sporulace.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je absorpce nízká, maximální koncentrace se dosahuje za 4 hodiny po podání. Amprolium je vylučováno převážně trusem.

Environmentální vlastnosti

Amprolium je perzistentní v půdě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující biocidní přípravky, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Obaly o objemu 100 ml a 1 litr: bílé, neprůhledné lahve z HDPE s indukčním těsněním a šroubovacím uzávěrem.

Obal o objemu 5 litrů: bílý, neprůhledný sud z HDPE s indukčním těsněním a šroubovacím uzávěrem.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19 duben 2012.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).