,

# PŘÍLOHA III

**OZNAČENÍ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) - KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

# {Polyethylenová láhev 1 x 1 litr a polyethylenová lahev 1 x 5 litrů}

# Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma France S.A.S.

23 rue du Prieuré, Saint Herblon

44150 Vair sur Loire

Francie

# Název veterinárního léčivého přípravku

Amprol 120 mg/ml perorální roztok Amprolii hydrochloridum

# Obsah léčivých a ostatních látek

1 ml obsahuje

# Léčivá látka:

Amprolii hydrochloridum 120 mg Čirý žlutý roztok

# Léková forma

Perorální roztok

# Velikost balení

1 L

5 L

# Indikace

Léčba a prevence kokcidiózy u drůbeže způsobené *Eimeria* spp.

U kuřat je přípravek účinný proti ekonomicky důležitým kokcidiím: *E. tenella, E. acervulina, E. praecox, E. necatrix a E. brunetti*.

Střední účinnost byla prokázána proti některým kmenům *E. maxima, E. brunetti* a *E. mitis*. U krůt je přípravek účinný proti ekonomicky důležitým kokcidiím: *Eimeria adenoeides, E. meleagridis, E. gallopavonis* a *E. meleagrimitis.*

# Kontraindikace

Nejsou známy.

# Nežádoucí účinky

Přípravek má široké rozpětí bezpečnosti při používání v doporučených dávkách.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

# Cílový druh zvířat

Kur domácí (kuřice, brojleři, nosnice, chovní jedinci).

Krůty.

# Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání Kur domácí, krůty

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Způsob léčby | Dávkování (léčivé látkyna kg živé hmotnosti) | Dávkování (přípravku na lpitné vody) | Délka aplikace |
| Počáteční léčba (lehká až střední infekce) | 10 mg/kg/den | 50 ml na 50 l pitné vody | 5 –7 dní |
| Počáteční léčba (těžká infekce) | 20 mg/kg/den | 50 ml na 25 l pitné vody | 5 – 7 dní |
| Udržovací léčba(následující po počáteční léčbě, jako prevence) | 5 mg/kg/den | 50 ml na 100 l pitné vody | 1 – 2 týdny |
| Profylaxe | 5 mg/kg/den | 50 ml na 100 l pitné vody | Během rizikového období, max. 21 dní |

# Pokyny pro správné podání

V pitné vodě.

# Ochranná(é) lhůta(y)

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

# Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

# Zvláštní opatření

Obsah před aplikací protřepte.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Úspěšná kontrola kokcidiózy závisí na úrovni řízení zoohygienických opatření v individuálním chovu. Změny teploty, vlhkosti, kvalita podestýlky, citlivost druhu kokcidií, krmivo, zdravotní stav, to vše jsou faktory ovlivňující účinnost léčby.

Zdůrazňujeme důležitost ověření citlivosti kmenů kokcidií na zvolenou účinnou látku. Určité kmeny mohou být k amproliu rezistentní. Pokud se takový kmen vyskytne, je třeba použít antikokcidikum, které je účinné. Programy v léčbě kokcidiózy by měly být konzultovány s odborníky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům :

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte

exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice. Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu snášky

Přípravek je bezpečný při použití u kategorie „chovná drůbež“ u kura domácího a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V koncentracích 0,1% amprolia u kura domácího a 0,4% amprolia u krůt může být pozorován

polyneuritis (deficience thiaminu). Tento účinek je reverzibilní, když se thiamin podá perorálně nebo

parenterálně.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

# Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

# Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2021

# Další informace

Registrované velikosti balení:1 x 1 litr, 1 x 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

# Označení “pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata.Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

# Označení “uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

# Datum exspirace

EXP:{měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 týdnů.

Naředěný přípravek ihned spotřebujte.

# Registrační číslo(a)

 96/014/04-C

# Číslo šarže od výrobce

Lot: {číslo}