**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANá ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**Nádoby z HDPE o objemu 100 ml, 1 l a 5 l**

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amproline 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

1. **Složení**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolium …………………………...400,0 mg

(odpovídá 452,4 mg amprolii hydrochloridum)

Pomocné látky:

Konzervant: kyselina sorbová (E 200) … 0,5 mg

Čirý žlutý roztok.

1. **VELIKOST BALENÍ**

100 ml

1 l

5 l

1. **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

1. **INDIKACE** **pro použití**

**Indikace pro použití**

Léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria* spp*.*

1. **KONTRAINDIKACE**

**Kontraindikace**

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

1. **ZVLÁŠTNÍ upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Stejně jako u ostatních antimikrobiální přípravků může časté a opakované používání antiprotozoik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi amproliem a antikokcidiálními látkami se stejným způsobem účinku. Použití veterinárního léčivého přípravku/amprolia je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na amprolium/antikokcidika, protože může být snížena jeho účinnost. Stejně jako u všech antikokcidik může dlouhodobé užívání vést k vývoji rezistentních kmenů. Pokud během léčby zjistíte nedostatečnou účinnost, sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek není určen k profylaxi.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán výhradně k léčbě vzplanutí kokcidiózy z důsledku nedostupnosti vakcíny, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných hejnech vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcidií v období před plným rozvojem imunity.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového(ých) patogena(ů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antimikrobiální politiky.

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

Tento veterinární léčivý přípravek je kyselý a může vyvolat podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest.

Zabraňte kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem i jeho výpary.

Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice a ochranné brýle.

Vybrané ochranné rukavice musí splňovat požadavky směrnice Rady 89/686/EHS a z ní vycházející normy ČSN EN 374.

V případě kontaktu s kůží nebo očima opláchněte ihned zasaženou oblast čistou tekoucí vodou a odstraňte veškerý kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo kyselinu sorbovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Amprolium je klasifikován jako látka velmi perzistentní v půdě.

Nosnice:

Laboratorní studie neprokázaly žádné teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla stanovena u nosnic. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Amprolium je analog thiaminu. Proto může být účinnost amprolia snížena při souběžném podávání přípravků obsahujících vitamíny B-komplexu.

Předávkování:

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek může dojít k nedostatku thiaminu. Tento nedostatek může být kompenzován odpovídajícím příjmem thiaminu.

Hlavní inkompatibility:

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

1. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

**Nežádoucí účinky**

Kur domácí a krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelI rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

1. **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v pitné vodě.

Dávkování pro každý cílový druh: 20 mg amprolia/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku /10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 5 až 7 po sobě jdoucích dnů.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amprolia.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

0,05 ml veterinárního léčivého Průměrná živá hmotnost (kg)

přípravku / kg živé hmotnosti a den × léčených zvířat

-------------------------------------------------------------------------------------- = ml veterinárního léčivého

 přípravku / litr pitné vody

Průměrný denní příjem vody (l /zvíře)

1. **Informace o správném PODÁNÍ**

**Informace o správném podávání**

Léčená zvířata by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný pitný režim. Během léčby by pro léčená zvířata neměly být dostupné žádné další zdroje pitné vody. Medikovaná pitná voda by se měla měnit každých 24 hodin.

Po skončení léčby je třeba vodovodní systém náležitě vyčistit, aby se předešlo příjmu léčivé látky v množství nižším než je dávka léčebná.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do styku s kovovým potrubím ani kovovými nádobami.

1. **OCHRANNÉ LHŮTY**

**Ochranné lhůty**

Kur domácí a krůty:

* Maso: Bez ochranných.
* Vejce: Bez ochranných.
1. **ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO** **LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

1. **Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. **REGISTRAČNÍ čísla a velikosti balení**

96/075/19-C

**Velikosti balení**

Lahev s obsahem 100 ml

Lahev s obsahem 1 l

Lahev s obsahem 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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>).

1. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE etikety**

**Datum poslední revize etikety**

Leden 2023

1. **Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet

Z.I. d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet

Z.I. d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

nebo

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulharsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

1. **DALŠÍ INFORMACE**

**Další informace**

Amprolium je velmi perzistentní v půdě.

1. **OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

1. **DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

1. **ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}