



# Amproline<sup>®</sup> 400 mg/ml

Roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty •  
Amprolium (jako hydrochloridum)

1117276-02

## Obsah léčivých a ostatních látek

### Každý ml obsahuje:

Léčivá látka: Amprolium 400,0 mg (odpovídá 452,4 mg amprolii hydrochloridum). Pomocné látky: Konzervant: kyselina sorbová (E200) 0,5 mg. Čirý roztok žluté barvy

### Indikace

Léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria spp.* citlivými k amproliu.

### Kontraindikace

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

### Nežádoucí účinky

Nejsou známy. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56 a • 621 00 Brno • mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz) • Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

### Cílový druh zvířat

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

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

Pro podání do pitné vody.

Dávkování pro každý cílový druh: 20 mg amprolia/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku/10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 5 až 7 po sobě jdoucích dnů. Při přípravě medikované vody je třeba brát v úvahu živou hmotnost ošetřovaných zvířat a jejich skutečnou spotřebu vody za den. Spotřeba vody se může lišit v závislosti na různých faktorech jako například věku, zdravotním stavu, plemenu a systému chovu. Potřebné množství veterinárního léčivého přípravku v mililitrech na litr pitné vody vypočítáte pomocí následujícího vzorce:\*

## Pokyny pro správné podání

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 větší než léčebné dávky léčivé látky. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do styku s kovovým potrubím ani kovovými nádobami.

**Ochranná lhůta** Kur domácí a krůty:

**Maso:** Bez ochranných • **Vejsce:** Bez ochranných.

$$\frac{* 0,05 \text{ ml přípravku na kg živé hmotnosti} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) denně ošetřovaných zvířat} \times \text{počet zvířat}}{\text{celková spotřeba vody (v litrech) hejna za předchozí den}} = \frac{\text{ml}}{\text{perorálního roztoku/litr pitné vody}}$$

DODÁVÁ:

**BIOPFERM<sup>®</sup>**

VYRÁBÍ:

 **HUVEPHARMA<sup>®</sup>**

ROZTOK PRO PODÁNÍ V PITNÉ VODĚ

KURA DOMÁCÍ • KRŮTY



# Amproline® 400 mg/ml

Roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

1117277-02

## Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## Zvláštní opatření

**Zvláštní upozornění pro jednotlivé cílové druhy:** Stejně jako u ostatních antiparazitních přípravků může časté a opakované používání antiprotozoálních látek vést ke vzniku rezistence. Stejně jako u všech antikokcidik může dlouhodobé užívání vést k vývoji rezistentních kmenů. Je třeba se vyvarovat užívání antikokcidálních přípravků se stejným způsobem účinku z důvodu vzniku křížové rezistence. Pokud během léčby zjistíte nedostatečnou účinnost, sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Tento přípravek není určen k preventivnímu použití. Tento přípravek by měl být používán výhradně k léčbě vzplanutí kokciidiózy z důsledku nedostupnosti vakcíny, při v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných očkovaných hejnech, vystavených silnému infekčnímu tlaku kokciidií v období před plným rozvojem imunity.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Tento přípravek je kyselý a může vyvolat podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s tímto přípravkem i jeho výpary. Při manipulaci s tímto přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci s tímto 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.

**Další opatření:** Amprolium je velmi perzistentní v půdě.

**Snáška:** Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla stanovena u nosnic. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími 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 (symptomy, první pomoc, antidota):** Při dlouhodobém podávání vysokých dávek může dojít k nedostatku thiaminu. Tento nedostatek může být kompenzován odpovídajícím příjmem thiaminu.

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

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**Datum poslední revize příbalové informace:** Březen 2021

## Další informace

Láhev s obsahem 100 ml - Láhev s obsahem 1 l - Láhev s obsahem 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Datum expirace

**Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:** 4 měsíce.

**Doba použitelnosti po naředění podle návodu:** 24 hodin.

**Registrační číslo:** 96/075/19-C

**Pouze pro zvířata • Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis • Uchovávat mimo dohled a dosah dětí**



Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží:  
**HUVEPHARMA SA** • 34, rue Jean Monnet • Z.I. d'Étriché • Segré • 49500 Segré-en-Anjou  
Bleu • Francie • tél. : +33 (0)2 41 92 11 11 • info.france@huvepharma.com