

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 400 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa :

Amprolium 400 mg
(echivalentul a 452,4 mg amprolium clorhidrat)

Excipienti :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219)	1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,2 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie pentru administrare in apa de baut.
Solutie limpede, galbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile tinta

Pui de gaina (pui de carne, puicute de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducie, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Tratamentul coccidiozei intestinale cauzate de *Eimeria* spp susceptibilă la amprolium .

4.3 Contraindicii

A nu se utiliza în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca in cazul oricarui antiparazitar, utilizarea frecventa si repetata a antiprotozoarelor din aceeasi clasa poate duce la dezvoltarea rezistentei. In cazul depistarii lipsei de eficacitate in timpul tratamentului, se comunica autoritatilor nationale competente.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventiva. Acest produs ar trebui sa fie rezervat focarelor de coccidioza aparute din cauza lipsei vaccinarii, in cazul lipsei de eficacitate a vaccinului si in cazul in care la efectivele vaccinate este diagnosticata coccidioza severa, inainte ca imunitatea sa fie pe deplin instalata.

Precautii speciale ce trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este acid, iritant si coroziv pentru piele, ochi, gat si caile respiratorii. A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs. A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului. Mănușile de protecție utilizate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta. În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie sa evite contactul cu produsul. Spalati-va mainile si pielea expusa dupa utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au produs nici o dovada a efectelor teratogene. Siguranta amproliumului nu a fost investigata la pasarile ouatoare. Utilizati numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Amproliumul este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusa in timpul administrarii simultane cu produse care contin vitamina B – complex.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de 20 mg amprolium / kg greutate corporală pe zi (corespunzând la 0,5 ml soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive .

Pentru prepararea de apa medicamentata, greutatea corporala a animalelor care urmeaza sa fie tratate si consumul lor real de apa de zi cu zi ar trebui sa fie luate in considerare. Consumul poate varia in functie de factori precum varsta, starea de sanatate, rasa, sistem de crestere. Pentru a furniza cantitatea necesara de produs medicinal veterinar, in ml / litru de apa de baut ar trebui facut urmatorul calcul:

0,05 ml produs pe X greutatea corporala medie (kg) X numarul de
kg greutate corporala a animalelor care urmeaza
zilnic sa fie tratate animale

..... = ml
Consumul total de apa (l) din totalul produs/ litru apa de baut
de apa de baut consumat in ziua anterioara

Accesul la sistemul de alimentare cu apa trebuie sa fie permanent, pentru a asigura animalelor care trebuie tratate un consum de apa adecvat.

Nici o alta sursa de apa de baut nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Apa medicamentata trebuie improspatata la fiecare 24 de ore.

Cea mai mare concentrație nominală a soluției în apa de băut este de 54 ml / L. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu conductele metalice de apă sau recipientele metalice.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Utilizarea prelungita poate produce deficiente de tiamina.
Aceasta deficientea poate fi compensata printr-un aport de tiamina.

4.11 Timp de asteptare

Pui de Carne si organe: 0 zile
gaina:

Curci Oua: 0 zile
Carne si organe: 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : antiprotozoare, agenti împotriva bolilor protozoice, amprolium.

Codul veterinar ATC : QP51AX09.

5.1 Proprietati farmacodinamice

Amprolium este un anticoccidian care aparține familiei analogilor tiaminei. Amprolium actioneaza prin interferare ca un antagonist competitiv al tiaminei in mecanismele de transport ale tiaminei. Interferează cu metabolismul glucidelor, necesar pentru multiplicarea coccidiilor si supravietuire.

In studiile in vitro s-a demonstrat ca absorbtia de tiamina prin schizonti de *Eimeria tenella* si prin celulele intestinale ale gazdei are loc prin difuziune pasiva sau prin proces activ, dependent de energie și ph. Amproliumul inhiba competitiv ambele sisteme, cu toate acestea, parazitul s-a dovedit a fi mai sensibil la amprolium decat gazda.

Dupa cum s-a demonstrat in cazul inocularii puilor de carne cu *Eimeria maxima*, administrarea de amprolium a dus la aparitia unor forme morfologice anormale de microgameti si oochisti care pot fi considerati motivul reducerii ratei de sporulare.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Dupa administrarea orala absorbtia este redusa, atingand concentratia maxima 4 ore mai tarziu. Este eliminat in principal prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul inconjurator

Amprolium este persistent în sol.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Propilen glicol
Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219)
Propil parahidroxibenzoat de sodiu
Apa purificata

6.2 Incompatibilitati majore

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare conform indicatiilor :
24 de ore.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Recipiente de 100 ml și 1 litru: flacoane albe, opace din polietilenă de înaltă densitate, sigilate prin inducție cu disc multistrat (folie, PET și HDPE, unde HDPE este în contact cu produsul) și cu capac cu șurub din polietilenă de înaltă densitate, verde.

Recipient de 5 litri: butoaie albe, opace, din polietilenă de înaltă densitate, sigilate prin inducție cu disc multistrat (folie, PET și HDPE, unde HDPE este în

contact cu produsul) și cu capac cu șurub din polietilenă de înaltă densitate, verde.

Prezentare : 100ml, 1 L, 5 L,

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETA SI PROSPECTUL

A. ETICHETA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml, 1 L, 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 400 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Amprolium 400 mg
(echivalentul a 452,4 mg amprolium clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie pentru administrare in apa de baut
Solutie limpede, galbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
1 L
5 L

5. SPECII TINTA

Pui de gaina (pui de carne, puicute de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproductie, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci

6. INDICATII

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Pui de Carne si organe: 0 zile
găină:

Curci Oua: 0 zile
 Carne si organe: 0 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA , DACA ESTE CAZUL

Cititi prospectul produsului inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

EXP (luna/an)

Dupa deschidere, utilizati pana la....

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**14. MENTIUNEA « A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA
COPILOR »**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie > < Lot > {numar}

B. PROSPECTUL

PROSPECT PENTRU

Coccibal, 400 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de
gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare și producătorul responsabil pentru
eliberarea seriei:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 400 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de
gaina si curci
Amprolium (sub forma de clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Amprolium 400 mg
(echivalentul a 452,4 mg de amprolium clorhidrat)

Solutie limpede galbuie.

Excipienti :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) 1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,2 mg

4. INDICATII

Tratamentul coccidiozei intestinale cauzate de *Eimeria* spp. sensibile la amprolium.

5. CONTRAINDICATII

A nu se utiliza în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro)

7. SPECII TINTA

Pui de gaina (pui de carne, puicute de inlocuire, pui inlocuire gaini de reproducție, pui inlocuire gaini ouatoare) si curci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) SI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizarea in apa de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg de amprolium / kg greutate corporala / zi (corespunzând la 0,5 ml soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea de apa medicamentata, greutatea corporala a animalelor care urmeaza sa fie tratate si consumul lor real de apa de zi cu zi ar trebui sa fie luate in considerare. Consumul poate varia in functie de factori precum varsta, starea de sanatate, rasa, sistem de crestere.

Pentru a furniza cantitatea necesara de produs medicinal veterinar, in ml / litru apa de baut ar trebui facut urmatorul calcul:

0,05 ml de produs pe X greutatea corporala medie (kg) X numarul de
kg greutate corporala a animalelor care urmeaza animale
ziilnic sa fie tratate

..... = ml de
Consumul total de apa (l) din totalul produs/ litru apa de baut
de apa de baut consumat in ziua anterioara

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Accesul la sistemul de alimentare cu apa trebuie sa fie permanent, pentru a asigura animalelor care trebuie tratate un consum de apa adecvat.

Nici o alta sursa de apa de baut nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Apa medicamentata trebuie improspatata la fiecare 24 de ore.

Dupa incheierea perioadei de medicatie sistemul de alimentare cu apa ar trebui sa fie curatat corespunzator pentru a evita consumul de cantitati sub-terapeutice de substanta activa.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în contact cu conductele de apă sau recipientele metalice.

Cea mai mare concentrație nominală a soluției în apa de băut este de 54 ml / L

10. TIMPI DE ASTEPTARE

Pui de Carne si organe: 0 zile
găină:

Oua: 0 zile
Curci Carne si organe: 0 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare conform indicatiilor : 24 de ore.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate de la deschidere specificat în prospect, stabiliți data la care ar trebui să fie eliminat orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

În cazul depistării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților naționale competente.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventivă.

Acest produs ar trebui să fie rezervat focarelor de coccidioză apărute din cauza lipsei vaccinării, în cazul lipsei eficacității a vaccinului și în cazul în care la efectivele vaccinate este diagnosticată coccidioză severă, înainte ca imunitatea să fie pe deplin instalată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este acid, iritant și coroziv pentru piele, ochi, gât și căile respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului. Mănușile de protecție folosite trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsări ouătoare. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc a medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B – complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Utilizarea prelungită poate produce deficiențe de tiamina. Această deficiență poate fi compensată printr-un aport de tiamina.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Amprolium este persistent în sol.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Dimensiunea ambalajului: 100 ml, 1 L și 5 L

Data expirării:

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.