



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

COCCISTOP S - 200 mg/ml, soluție orală pentru găini, curci și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml COCCISTOP S – soluție orală conține:

Substanță activă:

Sulfaquinoxalină (sub formă sodică)200 mg

Excipienți q.s.ad.....1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție orală, limpede de culoare galben-brună.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Pui de găină, găini

Pui de curcă, curci

Iepuri

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul COCCISTOP S – soluție orală este recomandat pentru tratamentul eimeriozei la:

- **puii de găină** – produse de coccidii din familia *Eimeridae* (*Eimeria acervulina*, *E. necatrix*, *E. mitis*, *E. tenella*, *E. brunetti*);
- **puii de curcă** – produse de coccidii *E. meleagridis*, *E. adenoides*;
- **ieपुरi** – produse de coccidii *E. perforans*, *E. intestinalis* și *E. magna*;

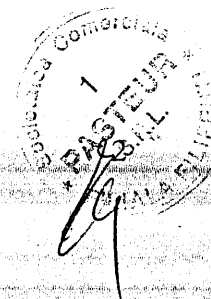
Produsul COCCISTOP S – soluție orală este de asemenea eficient în tratamentul holerei și tifozei la **găini și curci**.

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul se va asocia obligatoriu cu vitamina K₃.

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși concentrațiile indicate.

Pe timp călduros, soluția se va administra dimineața în apa de băut, iar în restul zilei consumul de apă va fi cel obișnuit, fără medicamente.

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În general, produsul este bine tolerat, totuși, poate să apară sindrom hemoragic manifestat prin anorexie, epistaxis, hemoptizie, abatere, paloare a mucoaselor.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Nu se utilizează la găini și curci ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sulfonamidele potențează acțiunea sulfanilureelor hipoglicemizante (clorpropamida, glibenclamidul, tolbutamida) prin deplasarea de pe proteine.

Utilizarea concomitentă a sulfonamidelor și izoniazidei poate cauza anemie hemolitică.

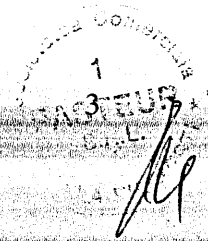
Acțiunea penicilinelor, care sunt active numai față de bacteriile care se multiplică, poate fi antagonizată de sulfonamide.

Oxifebutazona și fenilbutazona măresc acțiunea sulfonamidelor bacteriostatice prin deplasarea de pe proteine. Probenecidul mărește nivelul plasmatic al sulfonamidelor, datorită influenței sale asupra vitezei de excreție.

Metenamina nu se asociază cu sulfonamide, deoarece se scindează în formaldehidă și poate da naștere la derivați insolubili în circuitul sanguin.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

- **Puii de găină și iepuri:** se administrează 45 ml de COCCISTOP S în 22 litri apă de băut timp de 2-3 zile, după care se face o pauză de 3 zile. Apoi se administrează



MANE A ROTIURE A CINEI
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

timp de 2 zile câte 15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut, urmată de o pauză de 2 zile și de un ultim tratament cu aceeași diluție (15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut).

- **Puii de curcă:** se administrează 15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut în 3 serii de 2 zile consecutiv, cu 3 zile pauză.

- **Găini și curci în holeră și tifoza:** se administrează 45 ml COCCISTOP S în 22 litri apă de băut timp de 3 zile. După o pauză de 3 zile, se reia tratamentul, administrându-se 15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut timp de 2 zile.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

La păsări supradozarea poate cauza efecte toxice, cum ar fi: anemie, întârzierea perioadei de clocire, hemoragii la nivelul musculaturii pectorale și a picioarelor.

4.11. Timp de așteptare:

Carne și organe: 5 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, sulfonamide

ATC: QP51AG03

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Sulfaquinoxalina este o sulfamidă cu marcante proprietăți anticoccidiene (limitează activitatea acidului p-aminobenzoic din celula paraziților) și antibacteriene (în special pentru germenii Gram-negativ).

5.2 Particularități farmacocinetice:

Sulfoquinoxalina este absorbită la nivel intestinal. Este distribuită în tot organismul și poate traversa placentă.

Este metabolizată în ficat, dar acest proces se poate materializa și în alte țesuturi. Biotransformarea se realizează prin acetilare, glucuronid-conjugare și hidrolizare aromatică. Eliminarea se realizează, în principal, pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Propilenglicol, hidroxid de sodiu, apă distilată.





6.2. Incompatibilități:

Sulfaquinoxalina este incompatibilă cu salinomicina și narazinelul.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă a 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

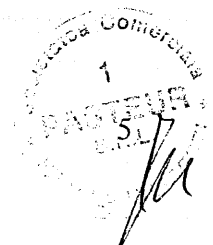
Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

30.08.2000 / 17.02.2006



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



Avexa m. 3



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
NATURĂ/TIP:**
Flacoane de polietilenă 100 ml.; 250 ml; 500 ml; 1000 ml; 5000 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COCCISTOP S – 200 mg/ml, soluție orală pentru găini, curci și iepuri.
Sulfaquinoxalina (sub formă sodică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție orală conține:
Sulfaquinoxalina (sub formă sodică).....200 mg
Excipienți: propilenglicol, hidroxid de sodiu, apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml
- 5000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, gaini
Pui de curcă, curci
Iepuri

6. INDICAȚII

Tratamentul eimeriozei la puii de găină, puii de curcă, iepuri și în tratamentul holerei și tifozei la găini și curci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE





Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile
Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):
După desigilare/deschidere se va utiliza până în 3 luni.
După diluare se va utiliza până în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C, în ambalajul original, bine închis. A se proteja de lumină directă și de îngheț.

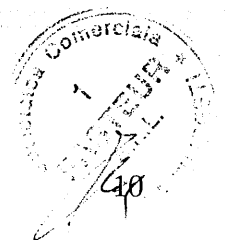
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

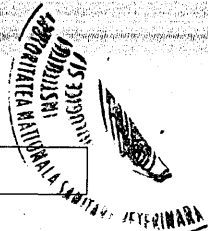
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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





14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

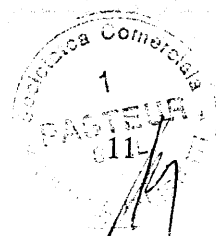
Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



ROMANIA
ANUL III
11.01.2007

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din polietilenă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COCCISTOP S – 200 mg/ml, soluție orală pentru găini, curci și iepuri.
Sulfaquinoxalina (sub formă sodică)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Concentrație:

1 ml soluție orală conține:

Sulfaquinoxalina (sub formă sodică).....200 mg

Excipienți q.s.ad.....1 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

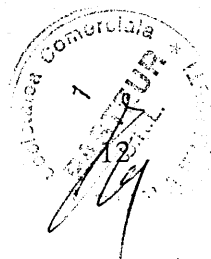
5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:





7. DATA EXPIRĂRII

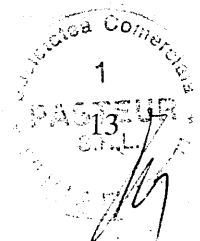
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până în 3 luni.

După diluare se va utiliza până în 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

COCCISTOP S

– 200 mg/ml, soluție orală pentru găini, curci și iepuri-

1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699, Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COCCISTOP S – 200 mg/ml, soluție orală pentru găini, curci și iepuri.

Sulfaquinoxalina (sub formă sodică)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție orală conține:

Sulfaquinoxalina (sub formă sodică).....200 mg

Excipienți q.s.ad.....1 ml

Excipienți: propilenglicol, hidroxid de sodiu, apă distilată

4. INDICAȚII

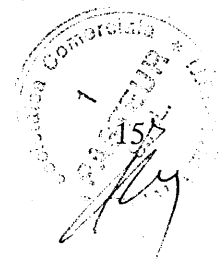
Produsul COCCISTOP S – soluție orală este recomandat pentru tratamentul eimeriozei la:

- **puii de găină** - produse de coccidii din familia *Eimeridae* (*Eimeria acervulina*, *E. necatrix*, *E. mitis*, *E. tenella*, *E. brunetti*)

- **puii de curcă** - produse de coccidii *E. meleagridis*, *E. adenoides*

- **ieपुरi** - produse de coccidii *E. perforans*, *E. intestinalis* și *E. magna*

Produsul COCCISTOP S – soluție orală este deasemenea eficient în tratamentul holerei și tifozei la găini și curci.





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În general, produsul este bine tolerat, totuși, poate să apară sindrom hemoragic manifestat prin anorexie, epistaxis, hemoptizie, abatere, paloare a mucoaselor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, gaini

Pui de curcă, curci

Iepuri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- **Puii de găină și iepuri:** - se administrează 45 ml de COCCISTOP S în 22 litri apă de băut timp de 2-3 zile, după care se face o pauză de 3 zile. Apoi se administrează timp de 2 zile câte 15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut, urmată de o pauză de 2 zile și de un ultim tratament cu aceeași diluție (15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut).

- **Puii de curcă:** - se administrează 15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut în 3 serii de 2 zile consecutiv, cu 3 zile pauză.

- **Găini și curci în holeră și tifoză:** - se administrează 45 ml COCCISTOP S în 22 litri apă de băut timp de 3 zile. După o pauză de 3 zile se reia tratamentul, administrându-se 15 ml COCCISTOP S în 11 litri apă de băut, timp de 2 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

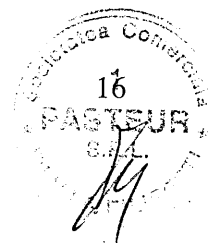
Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina directă.





A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se folosi după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tratamentul se va asocia obligatoriu cu vitamina K₃.

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși concentrațiile indicate.

Pe timp călduros, soluția se va administra dimineața în apa de băut, iar în restul zilei consumul de apă va fi cel obișnuit, fără medicamente.

Nu se utilizează la găini și curci ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

La păsări supradozarea poate cauza efecte toxice, cum ar fi: anemie, întârzierea perioadei de clocire, hemoragii la nivelul musculaturii pectorale și a picioarelor.

Sulfonamidele potențează acțiunea sulfanilureelor hipoglicemiante (clorpropamida, glibenclamidul, tolbutamida) prin deplasarea de pe proteine.

Utilizarea concomitentă a sulfonamidelor și izoniazidei poate cauza anemie hemolitică.

Acțiunea penicilinelor, care sunt active numai față de bacteriile care se multiplică, poate fi antagonizată de sulfonamide.

Oxifebutazona și fenilbutazona măresc acțiunea sulfonamidelor bacteriostatice prin deplasarea de pe proteine. Probenecidul mărește nivelul plasmatic al sulfonamidelor, datorită influenței sale asupra vitezei de excreție.

Metenamina nu se asociază cu sulfonamide, deoarece se scindează în formaldehidă și poate da naștere la derivați insolubili în circuitul sanguin.

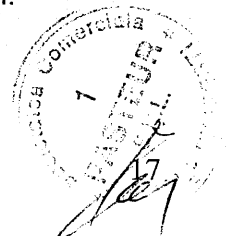
A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

Sulfaquinoxalina este o sulfamidă cu marcante proprietăți anticoccidiene (limitează activitatea acidului p-aminobenzoic din celula paraziților) și antibacteriene (în special pentru germenii Gram-negativ).

Prezentare

Flacoane din polietilenă a 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

