

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 conține:

Substanță activă:

Sulfaquinoxalină (sub formă sodică)200 mg

Excipienți:

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:

Găini, curci,
Iepuri

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul COCCISTOP S este recomandat pentru tratamentul eimeriozei la:

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

Produsul COCCISTOP S se recomanda 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 exista.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul se va asocia obligatoriu cu vitamina K₃.

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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.

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

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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează oral, în apa de băut:

- **Pui de găină și iepuri:** se administrează 45 ml 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).

- **Pui 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 :** 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.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore. Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pe timp călduros, soluția se va administra dimineața în apa de băut, iar în restul zilei consumul de apă va fi cel obișnuit, fără adaos de produs medicinal veterinar.

Pentru a obține o dozare corectă, concentrația produsului în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

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. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare:

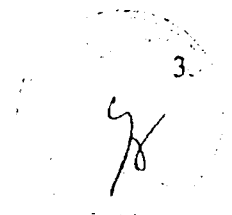
Carne și organe: 5 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, sulfonamide

Codul ATC vet: QP51AG03





5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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

5.2 Particularități farmacocinetice:

Sulfaquinoxalina 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 narazinul.

În absența 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 așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani .

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 PET x 50 ml, 100 ml, flacoane HDPE x 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistra HDPE x 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:

110343

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

30.08.2000 / 17.02.2006/12.12.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

5
42



ETCHETARE ȘI PROSPECT

|

78



A. ETICHETARE

7
4/8



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de PET x 100 ml;
Flacoane HDPE x 250 ml; 500 ml; 1000 ml;
Canistra HDPE x 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 produs conține:
Substanța activă:
Sulfaquinoxalina (sub formă sodică).....200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci
Iepuri

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează oral, 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 la 3 luni.
După diluare se va utiliza până la 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

Eliminare: cititi prospectul produsului.
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.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si 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

110343

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane PET 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

1 ml produs conține:

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

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

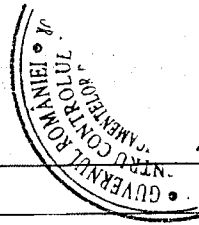
Oral, în apa de băut.

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 la 3 luni.

După diluare se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

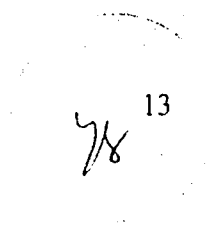
Numai pentru uz veterinar.

SK



B. PROSPECT

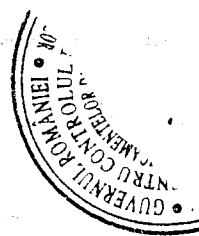
|



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 produs conține:

Substanța activă:

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

4. INDICAȚII

Produsul COCCISTOP S este recomandat pentru tratamentul eimeriozei la:

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

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

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

Produsul COCCISTOP S este recomandat 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

Gaini, curci

Iepuri

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

Se administrează oral, în apa de băut:

- **Pui de găină și iepuri:** - se administrează 45 ml 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).

- **Pui 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:** 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

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore. Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pe timp calduros, soluția se va administra dimineața în apa de băut, iar în restul zilei consumul de apă va fi cel obișnuit, fără adaos de produs medicinal veterinar.

Pentru a obține o dozare corectă, concentrația produsului în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

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 vedere și 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 utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
- Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul se va asocia obligatoriu cu vitamina K₃.

Pentru evitarea intoxicațiilor nu se vor depăși concentrațiile indicate.

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

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.

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. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

Sulfaquinoxalina este incompatibilă cu salinomicina și narazinelul.

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

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

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane PET x 50 ml, 100 ml, flacoane HDPE x 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistra HDPE x 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.