

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

COCCIBAL 200 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Amprolium 200 mg
(soit 226,2 mg de chlorhydraté d'amprolium)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)..... 1 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique..... 0,2 mg

Solution claire, jaunâtre.

3. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproducteurs) et dindes.

4. Indications d'utilisation

Traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeria* spp sensibles à l'amprolium.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protazoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à un usage préventif.

Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccins disponibles ou en cas d'inefficacité vaccinale et lors de coccidiose aiguë avant l'installation complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est acide et corrosif, il peut causer des irritations de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Éviter tout contact physique avec le médicament vétérinaire, y compris avec les vapeurs.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants imperméables et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les gants doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN 374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau toute projection et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement et abondamment la bouche avec de l'eau fraîche demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes hypersensibles à l'amprolium ou à l'un des excipients, ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains ou les zones cutanées exposées après utilisation.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou ponte.

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Oiseaux pondeurs :

La sécurité de l'amprolium n'a pas été étudiée chez les oiseaux en ponte.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamines B.

Surdosage :

L'usage prolongé peut entraîner des carences en thiamine.

Ce déficit doit être compensé par un apport de thiamine.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproducteurs) et dindes.

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

Pour chaque espèce cible est 20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour (correspondant à 1 mL de solution orale / 10 kg de poids corporel / par jour) pendant 5 à 7 jours consécutifs.

Pour la préparation de solution médicamenteuse, la masse totale des animaux à traiter ainsi que leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être précisément calculées.

La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, l'état clinique des animaux, la race ainsi que du système d'élevage.

Afin d'obtenir un dosage correct, la dose du médicament vétérinaire en mL par litre d'eau de boisson doit être calculée de la façon suivante :

$$\frac{0,1 \text{ mL du médicament vétérinaire}}{\text{kg de poids vif}} \times \frac{\text{poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour précédent le traitement}} \times \frac{\text{nombre d'animaux}}{\text{mL du médicament vétérinaire / litre d'eau de boisson}} =$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le système d'abreuvement doit être accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être changée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à travers des tuyaux métalliques ou dans des récipients métalliques.

10. Temps d'attente

Poulets et dindes :

- Viande et abats : zéro jour.
- Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V418521

Tailles de conditionnement : 100 mL, 1 L et 5 L.

Présentations : 1 L, 5 L, 12 x 1 L en boîte en carton, 4 x 5 L en boîte en carton, 10 x 100 mL en boîte en carton avec notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spain)
Tel. +34 977 850 170

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETPHARM BV
Oude Iepersestraat 88

B – 8870 IZEGEM

BELGIUM

TEL: +32 (0) 51 30 31 00

FAX: +32 (0) 51 31 63 99

qa@vetpharm.eu

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales

L'amprolium est persistant dans le sol.