

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

COCCIBAL, 200 mg/mL oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Elke mL bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amprolium..... 200 mg
(overeenkomend met 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E 219)..... 1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoaat..... 0,2 mg

Heldere geelachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kippen (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoenen.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp gevoelig voor amprolium.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Zoals bij elk antiparasitair middel, kan frequent en herhaald gebruik van anti-protozoaire middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

In het geval van een gebrek aan werkzaamheid tijdens de behandeling, deelt men dit mede aan de nationale bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd in het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet-beschikbaar zijn van vaccins, in geval van gebrek aan werkzaamheid van vaccins of bij gevaccineerde koppels bij het diagnosticeren van een ernstige coccidiose uitbraak vóórdát immuniteit volledig ontwikkeld is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zure oplossing en kan keel, luchtwegen-, oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd elk contact met het diergeneesmiddel alsook de dampen,

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dient persoonlijke beschermingsuitrusting te worden gedragen, bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een beschermende bril.

De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU Richtlijn 89/686/EEG en de norm EN 374 die daarvan is afgeleid.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon stromend water en de verontreinigde kleding verwijderen. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie, dient de mond te worden gespoeld met vers water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of voor één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en leg.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken.

Legvogels:

De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij leggende vogels.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Amprolium is een thiamine-analoog. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium worden verlaagd gedurende een gelijktijdige toediening van diergeneesmiddelen met vitamine B-complex.

Overdosering:

Langdurig gebruik kan leiden tot thiamine tekort.

In dergelijke gevallen moet thiamine worden toegediend ter compensatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voedingsadditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt, bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kippen (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoenen.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter

worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem

BE:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Dosering voor elke diersoort is 20 mg amprolium / kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 1 mL orale oplossing/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5-7 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd water, moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en met hun daadwerkelijk dagelijkse waterconsumptie.

Dit verbruik kan variëren afhankelijk van factoren zoals leeftijd, gezondheidstoestand, ras, en het veeteeltsysteem. Om de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel toe te voegen per liter drinkwater, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\frac{0,1 \text{ mL van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht} \times \text{gemiddeld gewicht (kg) van de te behandelen dieren} \times \text{aantal dieren}}{\text{Totaal waterconsumptie (l) van de groep op de vorige dag}} = \frac{\text{mL diergeneesmiddel}}{\text{L. drinkwater}}$$

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende kunnen drinken.

Zorg ervoor dat er gedurende de medicatieperiode geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatieperiode het watervoorzieningssysteem naar behoren reinigen om inname van sub-therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te vermijden.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met metalen waterleidingen en/of containers.

10. Wachtijden

Kippen en kalkoenen

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via het afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V418521

Verpakkingsgrootten: 100 mL, 1 L en 5L.

Presentaties: 1 L, 5 L, 12 x 1 L in kartonnen doos, 4 x 5 L in kartonnen doos, 10 x 100 mL in een kartonnen doos met bijsluiter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Milieukenmerken

Amprolium is persistent in de bodem.