

BIJSLUITER

100 ml

COCCIBAL, 200 mg / ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
Amprolium (als hydrochloride)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCIBAL, 200 mg / ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
Amprolium (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een ml heldere gele oplossing bevat:

Amprolium .. 200 mg
(equivalent aan 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219) 1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoesaat 0.2 mg

4. INDICATIE(S)

Kippen (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoenen: behandeling van coccidiose veroorzaakt door Eimeria spp gevoelig voor amprolium.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Niet bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

In het drinkwater gebruiken.

Dosering voor elke diersoort is :

20 mg amprolium / kg lichaamsgewicht / dag gedurende 5-7 opeenvolgende dagen

Voor de bereiding van gemedicineerd water, moet men rekening houden met het lichaamsgewicht van de dieren die dienen te worden behandeld en hun dagelijkse waterinname. 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:

0,1 ml van het product per kg lichaamsgewicht X gemiddeld gewicht (kg)
van de te behandelde dieren X aantal dieren

----- = ml product per
liter drinkwater

Totaal waterverbruik (l) van de dieren op de vorige dag

Voorzie voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem om de te behandelen dieren adequaat waterverbruik te garanderen.

Stel geen andere bron van drinkwater beschikbaar stellen gedurende de medicatie periode.

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN**

Kippen: Vlees: nul dagen

Eieren: nul dagen

Kalkoenen: Vlees: nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

Wanneer de primaire verpakking voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), dient de datum waarop resten van het middel moeten worden weggegooid, berekend te worden aan de hand van de houdbaarheidstermijn na eerste opening die in deze bijsluiter is vermeld. Deze wegwerpdata dient op de lege ruimte op het etiket geschreven te worden.
Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP..

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

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

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product is niet bestemd voor een preventief gebruik.
Dit product moet worden gereserveerd in het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van niet-beschikbaarheid van het vaccin, in geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin of bij gevaccineerde koppels, als een ernstige coccidiose uitbraak wordt gediagnosticeerd voordat de immuniteit volledig ontwikkeld is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door diegene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

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

Draag ondoorlaatbare handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het product.

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, een arts raadplegen en de bijsluiter tonen aan de dokter.

In geval van accidentele inname, de mond spoelen met vers water, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter aan de arts tonen.

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

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies in laboratoriumdieren hebben geen enkel bewijs van teratogene effecten geleverd. De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij vogels tijdens de leg.

Gebruik alleen afhankelijk van de risico / baten analyse door de verantwoordelijke 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 producten met vitamine B-complex.

Overdosering (symptomen, spoedprocedures, antidoot)

Langdurig gebruik kan leiden tot thiamine tekort

In dergelijke gevallen moet thiamine worden toegediend ter compensatie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

BE-V418521