

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCIBAL, 400 mg / mL oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke mL bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amprolium..... 400 mg
(overeenkomend met 452,4 mg Amprolium Hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E 219)	1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoesaat 0.2 mg	0,2 mg
Propyleen glycol	
Gezuiverd water	

Heldere geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 vóórdat 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Legvogels:

De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij leggende vogels.

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in drinkwater.

Dosering voor elke diersoort is 20 mg amprolium / kg lichaamsgewicht / dag gedurende (overeenkomend met 0,5 mL orale oplossing/10 kg lichaamsgewicht/dag) vijf tot zeven 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. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals leeftijd, gezondheidstoestand, ras, en het veeteeltsysteem. Om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel toe te voegen per liter drinkwater, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\frac{0,05 \text{ mL van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht}}{\text{Totaal waterconsumptie (l) van de groep op de vorige dag}} \times \frac{\text{gemiddeld gewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{aantal dieren}} = \frac{\text{mL diergeneesmiddel / l. drinkwater}}{\text{aantal dieren}}$$

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. De hoogste nominale concentratie van de oplossing in drinkwater is 54 mL / L.

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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Langdurig gebruik kan leiden tot thiamine tekort.

In dergelijke gevallen moet thiamine worden toegediend ter compensatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Kippen en kalkoenen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51BX02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amprolium is een coccidiostaticum dat als competitieve remmer van thiamine werkt in het metabolisme van de parasiet, door interferentie met het metabolisme van koolhydraten nodig voor coccidia voor hun vermenigvuldiging en overleving.

In-vitro studies hebben aangetoond dat de opname van thiamine door schizonten van *Eimeria tenella* en door gastheer darmcellen kan optreden door middel van passieve diffusie of door een actief, energie- en pH-afhankelijk proces. Amprolium inhibeert beide systemen, maar de parasiet bleek gevoeliger voor amprolium dan de gastheer.

Zoals te zien met *Eimeria maxima* besmette kippen, gaf de toediening van amprolium aanleiding tot een proportioneel aandeel van morfologisch abnormale macrogameten en oöcysten die kunnen worden beschouwd als de reden voor een gereduceerde sporulatieratio.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening is de absorptie van amprolium laag, de maximale concentratie wordt 4 uur later bereikt. Het wordt voornamelijk via feces uitgescheiden.

Milieukenmerken

Amprolium is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid na vermenging of reconstitutie volgens of in voederbrokjes: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 mL en 1 liter containers: witte, ondoorzichtige HDPE (hoge-dichtheid polyethyleen) flessen afgesloten door middel van inductie en met een schroefdop.

5 liter container: witte, ondoorzichtige HDPE (hoge-dichtheid polyethyleen) vaten afgesloten door middel van inductie en met een schroefdop.

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V582071

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 maart 2021.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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