

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) 1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoaat 0.2 mg

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Heldere gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 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.

4.5 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet bekend

Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, informeer dan uw dierenarts.

4.7 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.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Langdurig gebruik kan leiden tot thiamine tekort

In dergelijke gevallen moet thiamine worden toegediend ter compensatie.

4.11 Wachtijd (en)

Kippen : Vlees: nul dagen

Eieren: nul dagen

Kalkoenen: Vlees: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: antiparasiticum; middelen tegen protozoaire ziekten, amprolium

ATCvet-code: QP51AX09.

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleen glycol
Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219)
Natrium propylparahydroxybenzoesaat
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Bij afwezigheid van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml en 1 liter containers: witte, ondoorzichtige hoge-dichtheid polyethyleen flesjes verzegeld door inductie en met een schroefdop.

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

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten uit het gebruik van dergelijke producten

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten van dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
SPANJE

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING (S)

BE-V418521

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 17/04/2012

Datum van laatste verlenging: 14/03/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/10/2017

Op diergeneeskundig voorschrift