

4. april 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Coccibal, opløsning til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

27546

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coccibal

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Amprolium (som hydrochlorid)

200 mg (svarende til 226,5 mg amproliumhydrochlorid)

400 mg (svarende til 452,4 mg amproliumhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) 1 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til anvendelse i drikkevand

Klar gul opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Høns og kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, læggehøns, avlshøns) og kalkuner.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af coccidiose i tarmen hos høns og kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, læggehøns, avlshøns) og kalkuner forårsaget af *Eimeria* ssp som er følsomme overfor amprolium.

4.3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Som med alle andre antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe medføre resistensudvikling.

Eventuelt manglende behandlingseffekt meddeles den relevante nationale myndighed.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til forebyggelse.

Veterinærlægemidlet bør forbeholdes behandling af coccidiose-udbrud i forbindelse med mangel på vaccine, i tilfælde af manglende effekt af vaccination, og i vaccinerede besætninger, hvor alvorlige coccidiose tilfælde er diagnosticerede før immunitet er opnået.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt er syreholdigt og kan forårsage irritation eller ætsning af hud, øjne, hals og luftveje.

Undgå al fysisk kontakt med produktet, herunder eventuelle dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker og -briller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Beskyttelseshandsker skal mindst overholde EU direktiv 89/686/EEC og Europæisk Standard EN 374.

I tilfælde kontakt med huden eller øjnene vaskes straks med rindende vand og forurenet tøj fjernes. Ved fortsat irritation søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skylles munden med rent vand og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpemidlerne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret teratogene virkninger.

Sikkerheden af amprolium er ikke undersøgt hos æglæggende fugle.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amprolium er et thiamin-analog. Derfor kan effekten af amprolium reduceres ved samtidig administration af produkter indeholdende B-vitamin complex.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Dosering til alle dyrearter er 20 mg amprolium pr. kg. kropsvægt dagligt i 5-7 dage (svarende til 0,5 ml af den orale opløsning/10 kg. kropsvægt/dag).

Dyrenes kropsvægt og deres daglige vandindtagelse skal fastsættes for at udregne den nødvendige mængde veterinærlægemiddel i medicineret drikkevand. Vandindtagelsen kan variere afhængigt af f.eks. alder, sundhedstilstand, race og opdrætssystem.

Følgende udregning giver den nødvendige mængde veterinærlægemiddel i ml pr. liter drikkevand:

200 mg:

0,1 ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt, som skal behandles dagligt	x	gennemsnitlig kropsvægt (kg) pr. dyr som skal behandles	x	Antal dyr	=	ml veterinær lægemiddel pr. l. drikkevand
Total vandindtagelse (l) i besætningen den foregående dag						

400 mg:

0,05 ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt, som skal behandles dagligt	x	gennemsnitlig kropsvægt (kg) pr. dyr som skal behandles	x	Antal dyr	=	ml veterinær lægemiddel pr. l. drikkevand
Total vandindtagelse (l) i besætningen den foregående dag						

Dyr som skal behandles skal have fri adgang til det medicinerede drikkevand for at sikre tilstrækkeligt vandindtag. Dyrene skal ikke have adgang til andre drikkevandskilder i behandlingsperioden. Medicineret drikkevand skal udskiftes 1 gang i døgnet.

Den højeste nominelle koncentration i drikkevand er 54 ml/l.

Efter behandlingsperioden skal drikkevandssystemet renses for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Dette veterinærlægemiddel må ikke komme i kontakt med metalrør eller beholdere af metal.

4.10 Overdosering

Langvarig brug kan medføre thiaminmangel.

I tilfælde af mangel, skal thiamin administreres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Høns og kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, læggehøns, avlshøns):

Slagtning: 0 dage

Æg: 0 dage

Kalkuner:

Slagtning: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiprotozomidler, midler mod protozo-sygdomme, amprolium

ATCvet-kode: QP 51 AX 09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amprolium er et anticoccidialt stof, som tilhører gruppen af thiamin analoger. Amprolium virker som kompetitiv inhibitor af thiamin i parasittens metabolisme. Det påvirker glucidmetabolismen, der er nødvendig for coccidial opformering og overlevelse.

In-vitro studier har vist at thiaminoptagelse hos *Eimeria tenella* schizontstadier og af værtsceller i tarmen kan forekomme ved passiv diffusion eller ved en aktiv energi- og ph-afhængig proces. Amprolium inhiberer kompetitivt begge systemer, dog har parasitten vist sig at være mere sensitiv overfor amprolium end værten.

Som vist hos *Eimeria maxima* inokulerede høns, resulterede administration af Amprolium i udvikling af nogle morfologisk abnorme makrogameter og oocyster, hvilket kan være årsagen til en reduceret sporulationsrate.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration er absorptionen lav og den maksimale koncentration nås 4 timer senere. Det udskilles hovedsagligt gennem fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Amprolium er stabilt i jord.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycol
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Natriumpropylparahydroxybenzoat
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:
2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder
Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

200 mg: Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

400 mg: Opbevares ved temperaturer under 30°C.

6.5 **Emballage**

200 mg:

100 ml og 1 liter beholdere: Hvid uigennemsigtig HDPE-flasker forseglet ved induktion og med skruelåg.

5 liter beholder: Hvid uigennemsigtig HDPE-dunk forseglet ved induktion og med skruelåg.

Ydre pakninger: 1 liter, 5 liter, 12×1 liter i papkasse, 4×5 liter i papkasse, 10×100 ml i papkasse med indlægsseddel.

400 mg:

100 ml og 1 liter beholdere: Hvid uigennemsigtig HDPE-flasker forseglet ved induktion med en flerlags skive (folie, PET og HDPE, hvor HDPE er i direkte kontakt med produktet) og med grønt HDPE-skruelåg.

5 liter beholder: Hvid uigennemsigtig HDPE-dunk forseglet ved induktion med en flerlags skive (folie, PET og HDPE, hvor HDPE er i direkte kontakt med produktet) og med grønt HDPE-skruelåg.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 1 liter og 5 liter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
Spanien

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

200 mg/ml: 47846

400 mg/ml: 63671

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

25. april 2012

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

4. april 2024

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP