

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Coccibal, 200 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

Ulotka informacyjna do opakowania 100 ml

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus - Vinyols km 4.1 Aptdo. 60
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coccibal, 200 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przezroczystego, żółtego roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Amprolium 200 mg
(co odpowiada 226.2 mg chlorowodoru amprolium)

Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski i samce rozplodowe) oraz indyki: leczenie kokcydiozy jelitowej spowodowanej przez *Eimeria* spp wrażliwe na amprolium.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski i samce rozplodowe)
Indyki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych: 20 mg amprolium / kg masy ciała na dobę, przez 5-7 kolejnych dni.

Przygotowując leczniczą wodę do picia należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może zmieniać się w zależności od takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

0,1 ml produktu / kg masy ciała / na dobę	x	Średnia masa ciała (kg) u leczonych zwierząt	x	Liczba zwierząt	
-----					= ilość w ml produktu na litr wody do picia
Całkowite spożycie wody (w litrach) przez stado w poprzedzającym dniu					

Aby zapewnić właściwe spożycie wody, leczonemu zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poidła. W okresie leczenia nie powinny one mieć dostępu do innych źródeł wody pitnej. Wodę z produktem leczniczym powinno się zmieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu podawania środków leczniczych należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: zero dni

Jaja: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Podczas pierwszego otwarcia opakowania należy wyznaczyć termin pozbycia się niewykorzystanego produktu, kierując się podanymi w ulotce okresami ważności. Data upływu okresu ważności powinna zostać napisana w wyznaczonym do tego miejscu na etykiecie.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przy podawaniu środków przeciwpasożytniczych należy pamiętać, że częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwpierwotniaczych może prowadzić do powstania oporności. W przypadku wykrycia braku skuteczności produktu podczas jego stosowania należy powiadomić właściwe organy krajowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze środka zapobiegawczego. Stosowanie tego produktu należy ograniczyć do przypadków nagłego wystąpienia kokcydiozy spowodowanych niedostępnością szczepionki, jej nieskutecznością, lub w wypadku gdy zaistnieje poważne zagrożenie kokcydiozą zanim zaszczepione stada rozwiją pełną odporność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ze względu na kwaśny odczyn produkt ma działanie drażniące i korozyjne. Może powodować podrażnienia dróg oddechowych, gardła, oczu i skóry.

Należy unikać wszelkiego fizycznego kontaktu z produktem i jego oparami.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

Podczas podawania produktu należy nosić nieprzemakalne rękawice i okulary ochronne.

Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać wymagania Dyrektywy UE 89/686/EEC oraz normę EN 374, będącą jej rozwinięciem.

W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub z oczami, natychmiast umyć czystą, bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zgłosić się do lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną.

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta czystą wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną..

Osoby ze znaną nadwrażliwością na amprolium lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać styczności z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwo stosowania amprolium u ptaków w okresie nieśności nie zostało zbadane. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści / ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amprolium jest analogiem tiaminy. Równoczesne podawanie amprolium z produktami zawierającymi kompleks witamin B, może zmniejszyć jego skuteczność.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do niedoboru tiaminy.

W takich przypadkach należy podawać tiaminę w celu kompensacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wielkości opakowań: 100 ml, 1 L i 5 L

Opakowania: 1 L, 5 L, 12 x 1 L w pudełku kartonowym, 4 x 5 w pudełku kartonowym, 10 x 100 ml w pudełku kartonowym z ulotką informacyjną