

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Coccibal 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Amprolium (jako chlorowodorek)

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA SA
Ctra. Reus - Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coccibal 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Amprolium (jako chlorowodorek)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 400 mg
(co odpowiada 452.4 mg amprolium chlorowodoru)
Klarowny, żółtawy roztwór.

Substancje pomocnicze:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie kokcydiozy jelitowej spowodowanej przez *Eimeria* spp. wrażliwe na amprolium.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury nioski i ptaki stad zarodowych)
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 (równoważne z 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/ dobę), przez 5-7 kolejnych dni.

Przygotowując wodę zawierającą produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może różnić 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:

$$\begin{array}{rcccl} 0,05 \text{ ml} & & \text{Średnia masa ciała} & & \text{ilość} \\ \text{produktu / kg} & & \text{(kg)} & & \text{produktu w} \\ \text{masy ciała / na} & \times & & \times & \text{ml} \\ \text{dobę} & & \text{u leczonych zwierząt} & & \text{na} \\ & & & & \text{-----} \\ & & & & \text{Całkowite spożycie wody (w litrach) przez stado w} \\ & & & & \text{poprzedzającym dniu} \end{array} = \begin{array}{c} \text{litr wody} \\ \text{do picia} \end{array}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu zaopatrującego w wodę do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system wody do picia należy dokładnie wyczyścić, aby zapobiec spożyciu subterapeutycznej dawki substancji czynnej.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może mieć kontaktu z metalowymi rurami do instalacji wodnej ani metalowymi pojemnikami.

Najwyższe nominalne stężenie roztworu w wodzie pitnej wynosi 54 ml/L .

10. OKRES KARENCJI

Kury:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Jaja:	zero dni
Indyki:	Tkanki jadalne:	zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Po pierwszym otwarciu opakowania, korzystając z okresu ważności podanego w ulotce informacyjnej, należy ustalić datę usunięcia niewykorzystanego produktu. Tę datę należy wpisać w wyznaczonym do tego miejscu na etykiecie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tak jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych częste i powtarzające się stosowanie środków przeciwprwotniakowych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

W przypadku wykrycia braku skuteczności leczenia należy zgłosić ten fakt właściwym władzom krajowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania profilaktycznego.

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 rozwiną pełną odporność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten jest środkiem kwasowym, który może spowodować podrażnienie lub mieć działanie żrące na skórę, gardło i drogi oddechowe.

Unikać wszelkiego fizycznego kontaktu z produktem, w tym jego oparami.

Nie pić, nie jeść ani nie palić podczas pracy z produktem.

Podczas pracy z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki oraz okulary ochronne.

Stosowane rękawiczki ochronne muszą spełniać zasady podane w specyfikacji Dyrektywy UE 89/686/ EEC oraz być zgodne z pochodzącymi z niej standardami normy EN 374.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć bieżącą wodą miejsca, które miały styczność ze środkiem, oraz zdjąć zanieczyszczone ubrania. Jeśli podrażnienia nie ustępują, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić etykietę.

W razie przypadkowego połknięcia, przepłukać usta świeżą wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić etykietę.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na amprolium lub kwas sorbinowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce i odkrytą skórę.

Nieśność

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwo stosowania amprolium u ptaków w okresie nieśności nie zostało zbadane. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amprolium to kokcydiostatyk z grupy analogów tiaminy. Dlatego też skuteczność amprolium może być obniżona podczas jednoczesnego podawania produktów zawierających kompleks witamin z grupy B.

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

Długotrwałe stosowanie produktu może powodować niedobory tiaminy. Niedobór ten można uzupełnić przez podawanie tiaminy.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Amprolium długotrwałe utrzymuje się w glebie .

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.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Opakowania: 100 ml, 1 L, 5 L

Termin ważności {miesiąc/rok}

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.