

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COCCIBAL 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES ET DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Amprolium 400 mg

(équivalent à 452,4 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)	1 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,2 mg
Propylèneglycol	
Eau purifiée	

Solution jaune claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses, poulets reproducteurs) et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeria* spp sensibles à l'amprolium.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protazoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le produit n'est pas destiné à un usage préventif.

Ce produit doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccins disponibles ou en cas d'inefficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant l'installation complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit est acide et corrosif, il peut causer des irritations de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Éviter tout contact physique avec le produit, y compris avec les vapeurs.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation du produit.

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants et protections doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les gants doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN 374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau toute projection et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement et abondamment la bouche avec de l'eau fraîche demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes hypersensibles à l'amprolium ou à l'un des excipients, ne doivent pas manipuler ce produit.

Se laver les mains ou les zones cutanées exposées après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses, poulets reproducteurs) et dindes.

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou ponte.

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Oiseaux pondeurs :

La sécurité de l'amprolium n'a pas été étudiée chez les oiseaux pondeurs.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamines B.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chaque espèce cible est de 20 mg d'amprolium / kg de poids corporel par jour (correspondant à 0,5 mL de solution orale /10 kg de poids corporel /jour) pendant 5-7 jours consécutifs.

Pour la préparation de solution médicamenteuse le poids corporel de l'animal à traiter doit être calculé aussi précisément que possible ainsi que la consommation réelle d'eau quotidienne doit être prise en compte. La consommation peut varier en fonction de plusieurs facteurs tels que l'âge, l'état clinique des animaux, la race ainsi que du système d'élevage.

Afin d'obtenir un dosage correct, la dose du médicament vétérinaire en mL par litre d'eau de boisson doit être calculée de la façon suivante :

0,05 mL du X poids X nombre

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BX02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. Il agit comme antagoniste compétitif de la thiamine dans les mécanismes de transport de cette dernière. Il interfère avec le métabolisme des glucides nécessaire à la multiplication et à la survie des coccidiens. Dans les études *in vitro*, il a été montré que la prise de thiamine par les schizontes d'*Eimeria tenella* et par les cellules intestinales de l'hôte se faisait par diffusion passive ou par un processus actif dépendant du pH et de l'énergie. L'amprolium inhibe compétitivement les deux systèmes, cependant, il a été démontré que le parasite était plus sensible que l'hôte à l'amprolium.

Comme montré sur des poulets contaminés par *Eimeria maxima*, l'administration d'amprolium provoque une proportion morphologiquement anormale de macrogamètes et d'oocystes ce qui peut expliquer les taux réduits de sporulation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale, la concentration plasmatique maximale étant atteinte 4 heures plus tard. L'amprolium est éliminé principalement par les fécès.

Propriétés environnementales

L'amprolium est persistant dans le sol.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Réipients de 100 mL et 1 litre : flacons blancs opaques en polyéthylène haute densité scellés par induction avec un disque multicouche (feuille d'aluminium, PET et PEHD, le PEHD étant en contact avec le médicament vétérinaire) et avec un bouchon à vis vert en polyéthylène haute densité.

Réipients de 5 litres : bidons blancs opaques en polyéthylène haute densité scellés par induction avec un disque multicouche (feuille d'aluminium, PET et PEHD, le PEHD étant en contact avec le médicament vétérinaire) et avec un bouchon à vis vert en polyéthylène haute densité.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

S P VETERINARIA S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0711995 4/2020

Flacon de 100 mL

Flacon de 1 L

Fût de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).