

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COCCIBAL, 400 mg/ml Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Amprolium 400 mg
(equivalente a 452,4 mg di Amprolium Cloridrato)

Eccipienti:

Sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato 0.2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua di bere

Soluzione limpida giallastra **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 Specie di destinazione

Polli (broilers, pollastre, galline ovaiole, galline d'allevamento) e tacchini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della coccidiosi sostenuta da *Eimeria* spp sensibili all'amprolium.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Così come qualsiasi antiparassitario, l'utilizzo frequente e ripetuto di agenti antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenze. In caso di mancanza d'efficacia durante il trattamento, è necessario comunicarlo alle autorità nazionali competenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non è destinato ad un utilizzo preventivo.

Questo prodotto è da utilizzarsi in caso di conclamata coccidiosi ed in mancanza di vaccinazione. in caso di mancata efficacia della vaccinazione ed in gruppi di animali già vaccinati nel caso venga diagnosticata un'importante epidemia di coccidi prima dello sviluppo completo dell'immunità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto è acido. Può provocare irritazione o corrosione delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi quando si maneggia il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo prodotto. Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare la zona interessata con acqua corrente immediatamente e rimuovere eventuali indumenti contaminati. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua fresca, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta..

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza dell'amprolium non è stata studiata negli uccelli ovodepositori. Usare solo in base alla valutazione rischio / beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amprolium è un analogo della tiamina. Pertanto, l'efficacia dell'amprolium può essere ridotta nel corso di una somministrazione simultanea di prodotti contenenti vitamine del complesso B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzo in acqua di bevanda.

La posologia per ogni specie di destinazione è 20mg di amprolium / kg p.v. die (corrispondenti a 0,5 ml di soluzione orale / 10 kg p.v. / giorno) per 5-7 giorni consecutivi.

Per la preparazione dell'acqua medicata bisogna tenere in considerazione il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro consumo effettivo di acqua al giorno. I consumi possono variare a seconda di fattori come l'età, lo stato di salute, la razza ed il sistema di allevamento. Per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua potabile effettuare il seguente calcolo:

$$\begin{array}{r} 0,05 \text{ ml di prodotto} \\ \text{per kg di peso vivo} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{X peso medio (kg)} \\ \text{degli animali da} \\ \text{trattare} \\ \hline \text{giornalmente} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{X numero di} \\ \text{animali} \end{array} = \begin{array}{r} \text{ml di prodotto} \\ \text{per litro d'acqua} \end{array}$$

Consumo d'acqua totale del gruppo il giorno precedente

Accessibilità sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattate per garantire consumo adeguato di acqua. Nessun altra fonte di acqua deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. L'acqua potabile medicata deve essere sostituito ogni 24 ore.

La concentrazione nominale più alta della soluzione nell'acqua potabile è di 54 ml / L. Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

Il medicinale veterinario non deve entrare in contatto con tubi o contenitori di acqua in metallo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un utilizzo prolungato può provocare un deficit di tiamina.
In caso di comparsa dei sintomi, somministrare tiamina.

4.11 Tempi di attesa

Polli Carni e visceri: Zero giorni

Uova: Zero giorni

Tacchini: Carni e visceri: Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anticoccidici; amprolium
ATCvet code : QP51AX09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amprolium è un anticoccidico che appartiene alla famiglia degli analoghi della tiamina. L'amprolium agisce interferendo come antagonista competitivo della tiamina all'interno dei meccanismi di trasporto della tiamina. Interferisce nel metabolismo dei carboidrati necessario per la moltiplicazione e la sopravvivenza dei coccidi.

In studi *in vitro* è stato dimostrato che l'assorbimento di tiamina da parte di schizonti di *Eimeria tenella* e delle cellule intestinali può avvenire attraverso diffusione passiva od attiva, attraverso un processo energetico e pH-dipendente.

L'amprolium inibisce competitivamente entrambi i sistemi, tuttavia, il parassita ha dimostrato di essere più sensibile all'amprolium rispetto l'ospite.

Come mostrato in polli inoculati con *Eimeria maxima*, la somministrazione di Amprolium ha determinato una percentuale di macrogameti ed oocisti morfologicamente anormali, che possono essere considerate la causa di un tasso ridotto sporulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dopo somministrazione orale è basso, la concentrazione massima è raggiunta 4 ore dopo. Viene secreto principalmente attraverso le feci.

Proprietà ambientali

L'amprolium è persistente nel suolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico
Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)
Sodio propil paraidrossibenzoato
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori da 100 ml e 1 litro: flaconi in polietilene ad alta densità bianchi, opachi, sigillati per induzione con disco multistrato (Foil, PET e HDPE, dove l'HDPE è a contatto con il prodotto) e con tappo a vite in polietilene ad alta densità verde.

Contenitore da 5 litri: fusti in polietilene ad alta densità bianchi, opachi, sigillati per induzione con disco multistrato (Foil, PET e HDPE, dove l'HDPE è a contatto con il prodotto) e con tappo a vite in polietilene ad alta densità verde.

Confezioni: 100 ml, 1 L, 5 L

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un FLACONE DA 100 ml A.I.C 104363078

FLACONE DA 1000 ml A.I.C 104363080

FLACONE DA 5000 ml A.I.C 104363092

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA/IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

**COCCIBAL , 400 mg/ml Soluzione orale per use in acqua da bere per polli e tacchini
Amprolium (come cloridrato)**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio
dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COCCIBAL, 400 mg/ml Soluzione orale per use in acqua da bere per polli e tacchini
Amprolium (come cloridrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Amprolium 400 mg
(equivalente a 452,4 mg di Amprolium Cloridrato)

Eccipienti:

Sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato 0.2 mg

Soluzione limpida giallastra

4. INDICAZIONI

Trattamento della coccidiosi sostenuta da *Eimeria* spp sensibili all'amprolium.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa puoi segnalare tramite il tuo sistema nazionale di segnalazione.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers, pollastre, galline ovaiole, galline d'allevamento) e tacchini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo in acqua di bevanda.

La posologia per ogni specie di destinazione è 20mg di amprolium / kg p.v. die per 5-7 giorni consecutivi.

Per la preparazione dell'acqua medicata bisogna tenere in considerazione il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro consumo effettivo di acqua al giorno. I consumi possono variare a seconda di fattori come l'età, lo stato di salute, la razza ed il sistema di allevamento. Per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua potabile effettuare il seguente calcolo:

$$\begin{array}{r} 0,05 \text{ ml di prodotto} \\ \text{per kg di peso vivo} \end{array} \times \frac{\text{X peso medio (kg)} \\ \text{degli animali da} \\ \text{trattare} \\ \text{giornalmente}}{\text{Consumo d'acqua totale del gruppo il giorno precedente}} \times \text{X numero di} \\ \text{animali} = \text{ml di prodotto} \\ \text{per litro d'acqua}$$

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per gli animali da trattare dovrebbe essere disponibile un accesso sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per garantire un adeguato consumo di acqua. Nessun'altra fonte di acqua potabile dovrebbe essere disponibile durante il periodo del trattamento. L'acqua potabile medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Dopo la fine del periodo di somministrazione del farmaco, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche della sostanza attiva.

Il medicinale veterinario non deve entrare in contatto con tubi o contenitori di acqua in metallo.

La concentrazione nominale più alta della soluzione nell'acqua potabile è di 54 ml / L.

10. TEMPO DI ATTESA

Polli: Carni e visceri: Zero giorni

Uova: Zero giorni

Tacchini: Carni e visceri: Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24ore

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzando la durata di conservazione in uso, specificata in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui il prodotto rimasto nel contenitore deve essere eliminato. Questa data di eliminazione deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

Non utilizzare dopo la scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Così come qualsiasi antiparassitario, l'utilizzo frequente e ripetuto di agenti antiprotozoari della stessa classe possono portare allo sviluppo di resistenze.

In caso di mancanza d'efficacia durante il trattamento, è necessario comunicarlo alle autorità nazionali competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non è destinato ad un utilizzo preventivo.

Questo prodotto è da utilizzarsi in caso di conclamata coccidiosi ed in mancanza di vaccinazione, in caso di mancata efficacia della vaccinazione ed in gruppi di animali già vaccinati nel caso venga diagnosticata un'importante epidemia di coccidi prima dello sviluppo completo dell'immunità

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto è acido. Può provocare irritazione o corrosione delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi quando si maneggia il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo prodotto. Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nel caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare la zona interessata con acqua corrente immediatamente e rimuovere eventuali indumenti contaminati. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua fresca, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Ovodeposizione:

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza dell'amprolium non è stata studiata negli uccelli ovodepositori. Usare solo in base alla valutazione rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'amprolium è un analogo della tiamina. Pertanto, l'efficacia dell'amprolium può essere ridotta nel corso di una somministrazione simultanea di prodotti contenenti vitamine del complesso B.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un utilizzo prolungato può provocare un deficit di tiamina. In caso di comparsa dei sintomi, somministrare tiamina.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

L'amprolium è persistente nel suolo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezioni: 100 ml, 1 L and 5 L

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO 1 L, 5 L

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA SCATOLA E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COCCIBAL , 400 mg/ml Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e tacchini
Amprolium (come cloridrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Amprolium 400 mg
(equivalente a 452,4 mg di Amprolium Cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere
Soluzione limpida giallastra

4. CONFEZIONI

100 ml

1 L

5 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers, pollastre, galline ovaiole, galline d'allevamento) e tacchini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Polli Carni e visceri: Zero giorni

 Uova: Zero giorni

Tacchini: Carni e visceri: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLACONE DA 100 ml A.I.C n. 104363078
FLACONE DA 1000 ml A.I.C n. 104363080
FLACONE DA 5000 ml A.I.C n. 104363092

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Predisporre spazio per codice a lettura ottica
(DM 17/12/2007)