

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COXAPROL

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### **Substance active :**

Amprolium ..... 106 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(Equivalent à 119,9 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
Acide sorbique (E200)	1 mg
Eau purifiée	

Solution limpide et jaune clair à diluer pour solution buvable.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Volailles.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des coccidioses.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protozoaire 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**

Sans objet.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau. Si une irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Volailles :

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 au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

### **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**

Voie orale

20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, soit 2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, à diluer dans l'eau de boisson.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amprolium.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Une utilisation prolongée à fortes doses peut provoquer un déficit en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP51AX09.

## **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amprolium est un anticoccidien de la famille des analogues de la thiamine. L'amprolium agit en interférant comme antagoniste compétitif dans les mécanismes de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

## **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard.

L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

## **Propriétés environnementales**

# **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

## **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du flacon de 100 mL : 4 mois.

Durée de conservation après première ouverture des flacons de 500 mL, 1 L, 2 L ou 5 L : 6 mois.

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

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène

Bouchon à vis polyéthylène

## **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**

HUVEPHARMA SA  
34 RUE JEAN MONNET  
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE  
SEGRE  
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU  
FRANCE

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

FR/V/6959048 5/2015

Flacon de 100 mL  
Flacon de 500 mL  
Flacon de 1 L  
Flacon de 2 L  
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

27/05/2015 - 27/05/2020

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

16/09/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).