RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.

1. Denominazione del medicinale veterinario:
COXIVET 10% soluzione per uso orale per colombi da affezione .

2. Composizione qualitativa e quantitativa:
Ogni ml contiene:

Principi attivi:
Amprolium HCl mg 100

Eccipienti:
q. b. a ml 1,00
Per l'elenco completo degli eccipienti vedi p. 6.1.

3. Forma farmaceutica:
Soluzione limpida di colore leggermente giallo per uso orale, da diluire nell'acqua da bere.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Specie di destinazione.
Colombi da affezione.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione:
coccidiosi dei colombi.

4.3. Controindicazioni:
nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per la specie di destinazione:
Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. L'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti. Se dai risultati di tale esame è evidente lo sviluppo di resistenza all'amprolium, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologia e con diverso meccanismo d'azione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Quando il contenuto nella dieta di Tiamina (vit. B1) è eccessivo, è possibile avere una ridotta attività anticoccidica; altresì, se l'amprolium è presente nell'acqua medicata in concentrazione elevata, si può manifestare nell'ospite carenza di tiamina che può ridurre l'attività anticoccidica.
L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:
Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione ed indossare adatti indumenti e guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua.

4.6. Reazioni avverse:
nessuna nota.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione:
Non usare in uccelli in ovodeposizione.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:
Non somministrare contemporaneamente a vitamina B.

4.9. Posologia e via di somministrazione.
0,35 ml di prodotto/kg p.v. (pari 35,0 mg di amprolium/kg di peso vivo) corrispondenti a circa 7 gocce; somministrare per 7 giorni consecutivi.
Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata per il periodo indicato.

4.10. Sovradosaggio:
dati non disponibili; in ogni caso non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa:
non pertinente.
Gli animali trattati non devono essere destinati al consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche.
Codice ATC Vet.: QP51AX09
Gruppo farmacoterapeutico: anticoccidici.

5.1. Proprietà farmacodinamiche.
COXIVET 10% è un medicinale veterinario a base di amprolium, un anticoccidico che agisce mediante antagonismo competitivo con la tiamina (Vitamina B1), soprattutto sulla prima generazione schizonte. E' indicato nel trattamento della coccidiosi da *Eimeria spp.* nei volatili.

5.2. Proprietà farmacocinetiche.
L'amprolium è rapidamente assorbito per via enterica, in seguito a somministrazione orale; una concentrazione attiva di amprolium nelle parti dell'intestino infette viene raggiunta velocemente. Viene eliminato molto rapidamente tramite le urine e le feci per via biliare.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1.Elenco degli eccipienti:
acqua depurata.

6.2. Incompatibilità:
In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3. Periodo di validità:
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:
Conservare il medicinale ad una temperatura non superiore a 25 °C, nella confezione originale, in luogo fresco ed oscurato..

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:
I contenitori sono costituiti da bottiglie da 25 ml, da 45 ml e da 100 ml in polietilene ad alta densità, con chiusura di sicurezza di tipo “salvabimbo”.
La confezione da 25 ml prevede un tappo con sistema “dosagocce” e la confezione da 45 ml e 100 ml prevede un sistema di dosaggio contagocce.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo:
eliminare secondo le normative vigenti.

7. Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio:
Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. N° di A.I.C.:
confezione da 25 ml: 102525058
confezione da 45 ml: 102525072
confezione da 100 ml: 102525060

9. Data della prima autorizzazione:
04/04/2007

10. Data di revisione del testo
02/2024

Modalità di dispensazione
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

TESTO ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

testo della etichetta esterna.

COXIVET 10%
soluzione per uso orale per colombi da affezione.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI
1 ml contiene:

Amprolium HCl	mg 100
Eccipienti:	
q. b. a	ml 1,00

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione, limpida incolore o di colore leggermente giallo, per uso orale da diluire nell'acqua da bere.

CONFEZIONE

Bottiglia da 45 ml
Bottiglia da 25 ml
Bottiglia da 100 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE:
colombi da affezione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
coccidiosi.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:
per via orale, diluito nell'acqua di bevanda.

POSOLOGIA:
0,35 ml di prodotto/kg p.v. (pari 35,0 mg di amprolium/kg di peso vivo) corrispondenti a circa 7 gocce; somministrare per 7 giorni consecutivi.

Spazio per posologia prescritta

TEMPO DI ATTESA:
non pertinente.
Gli animali trattati non devono essere destinati al consumo umano.

CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE:
nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

AVVERTENZE
Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. L'uso prolungato può indurre la selezione di specie resistenti. Se dai risultati

di tale esame è evidente lo sviluppo di resistenza all'amprolium, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologia e con diverso meccanismo d'azione.
Quando il contenuto nella dieta di Tiamina (vit. B1) è eccessivo, è possibile avere una ridotta attività anticoccidica; altresì, se l'amprolium è presente nell'acqua medicata in concentrazione elevata, si può manifestare nell'ospite carenza di tiamina che può ridurre l'attività anticoccidica.
L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione
non usare in uccelli in ovodeposizione.
Non somministrare contemporaneamente a vitamina B.
Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione ed indossare adatti indumenti e guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua.
In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Conservare il medicinale ad una temperatura non superiore a 25 °C, nella confezione originale, in luogo fresco.

Dopo la prima apertura del contenitore usare entro 3 mesi.
L'acqua medicata deve essere utilizzata entro 12 ore dalla preparazione.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO INUTILIZZATO E/O I MATERIALI DI RIFIUTO:
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Lotto n°: ……... del:

SCADENZA:

Confezione: 45 ml. AIC n°: 102525072.
confezione da 25 ml AIC n°: 102525058
confezione da 100 m. AIC n°: l: 102525060

NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

SPAZIO PER CODICE
A LETTURA OTTICA

Confezione da 25 ml e 45 ml: testo della etichetta interna.

COXIVET 10%
soluzione per uso orale per colombi da affezione .

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE
1 ml contiene:

Amprolium HCl	mg 100
Eccipienti:	
q. b. a	ml 1,00

SPECIE DI DESTINAZIONE:
colombi da affezione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
coccidiosi.

VIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE:
per via orale, diluito nell'acqua di bevanda.

POSOLOGIA, INDICAZIONI ED AVVERTENZE:
leggere l'etichetta esterna.

SOLO PER USO VETERINARIO

TEMPO DI ATTESA:
non pertinente.
Gli animali trattati non devono essere destinati al consumo umano.

Dopo la prima apertura del contenitore usare entro 3 mesi.
L'acqua medicata deve essere utilizzata entro 12 ore dalla preparazione.

Lotto n°: …….. del Scadenza:

45 ml
25 ml.

AIC n°: 102525072 45 ml
AIC n°: 102525058 25 ml

Titolare dell'AIC e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:
Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

Confezione da 100 ml testo della etichetta interna.

COXIVET 10%
soluzione per uso orale per colombi da affezione .

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE
1 ml contiene:

Amprolium HCl	mg 100
Eccipienti:	
q. b. a	ml 1,00

SPECIE DI DESTINAZIONE:
colombi da affezione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
coccidiosi.

VIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE:
per via orale, diluito nell'acqua di bevanda.

POSOLOGIA, INDICAZIONI ED AVVERTENZE:
leggere l'etichetta esterna.

SOLO PER USO VETERINARIO
Tenere fuori dalla portata dei bambini

TEMPO DI ATTESA:
non pertinente. Gli animali trattati non devono essere destinati al consumo umano.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Dopo la prima apertura del contenitore usare entro 3 mesi.
L'acqua medicata deve essere utilizzata entro 12 ore dalla preparazione.

Lotto n°: …….. del
Scadenza:

100 ml.
AIC n°: 102525060

Titolare dell'AIC e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:
Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.