

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COCCIBAL 200 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Amprolium 200 mg
(soit 226,2 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 |
| Propylène glycol | |
| Eau purifiée | |

Solution claire, jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et 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-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 :

Ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à un usage préventif.

Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccins disponibles ou en cas d'inefficacité vaccinale et lors de coccidiose aiguë 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, y compris avec les vapeurs.

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

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants imperméables et des lunettes de protection 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 médicament vétérinaire.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

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

Non connus.

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 ou à son représentant local, 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 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 en ponte.

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.

Pour chaque espèce cible est 20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour (correspondant à 1 mL de solution orale / 10 kg de poids corporel / par jour) pendant 5 à 7 jours consécutifs.

Pour la préparation de solution médicamenteuse, la masse totale des animaux à traiter ainsi que leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être précisément calculées.

La consommation dépend 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 :

$$\frac{0,1 \text{ mL du médicament vétérinaire / kg de poids vif} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour précédent le traitement}} = \frac{\text{mL du médicament vétérinaire}}{\text{litre d'eau de boisson}}$$

Le système d'abreuvement doit être accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être changée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à travers des tuyaux métalliques ou dans des récipients métalliques.

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

L'usage prolongé peut entraîner des carences en thiamine.

Ce déficit doit 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

Poulets et dindes :

- Viande et abats : zéro jour.
- Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP51BX02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien qui agit comme antagoniste compétitif de la thiamine dans le métabolisme parasitaire. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

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 est atteinte 4 heures plus tard. L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

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 ou reconstitution 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 de 100 mL et 1 litre : flacons en polyéthylène haute densité (PEHD), blancs et opaques, scellés par induction et munis d'un bouchon à vis en polyéthylène haute densité.

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

et munis d'un bouchon à vis.

Présentations : 1 L, 5 L, 12 x 1 L en carton, 4 x 5 L en carton, 10 x 100 mL en carton avec dépliant.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

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

SP. .VETERINARIA, S.A.

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

BE-V418521

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/05/2012.

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

15/10/2025

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>).