

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COCCIPRO 400 MG/ML VOLAILLES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Amprolium 400 mg

(sous forme de chlorhydrate)

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

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution ocre et limpide.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Volailles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles :

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

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Ce produit ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance. En cas de résistance, l'utilisation d'antiprotozoaires d'une autre classe / d'un autre mécanisme d'action doit être envisagé.

Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif. Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccin disponible ou en cas de manque d'efficacité vaccinale et lors de coccidiose aiguë avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

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

Ce produit est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le produit, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

Ne pas manger, boire ou fumer, pendant la manipulation du produit.

Porter des gants imperméables et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Les gants choisis doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre 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 la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amprolium ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains et les zones cutanées exposées après usage.

iii) Autres précautions

L'amprolium est une substance très persistante dans le sol.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les poules pondeuses. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chaque espèce cible est de : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 mL de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs.

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

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 produit en mL par litre d'eau de boisson doit être calculée de la façon suivante :

$$\frac{0,05 \text{ mL du produit par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{Nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour précédent le traitement}} = \dots \text{ mL de solution orale / litre d'eau de boisson}$$

Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour précédent le traitement

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 produit peut être utilisé en solution dans l'eau de boisson jusqu'à une concentration maximale de 100 mL/L.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'usage prolongé à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, agent contre les maladies à protozoaires, amprolium.

Code ATC-vet : QP51AX09.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à 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.

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.

5.2. Caractéristiques 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 une substance très persistante dans le sol.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (flacons de 100 mL et 1 L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité muni d'une bague avec un joint interne en polyéthylène expansé (flacon de 100 mL)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec un joint interne en polyéthylène basse densité/PET/aluminium/papier (flacon de 1 L)

Bidon en polyéthylène haute densité blanc (bidons de 5 L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec un joint interne en polyéthylène basse densité/PET/aluminium/carton (bidon de 5 L)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4861717 6/2020

Flacon de 100 mL

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/12/2020

10. Date de mise à jour du texte

14/03/2022