

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COCCIBAL, 400 mg/mL Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder mL Lösung enthält:

### Wirkstoffe:

Amprolium..... 400 mg  
(entsprechend 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Propylenglycol	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Huhner (Broilers, Junghennen, Legehennen, Zuchthennen) und Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von intestinaler Kokzidiose, die durch Amprolium empfindliche *Eimeria* spp. hervorgerufen wird.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Klasse zu einer Resistenzentwicklung führen.  
Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung bestimmt.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff zur Verfügung steht, für den Fall mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffes und bei geimpften Herden für den Fall, dass eine schwere Kokzidiosebelastung vor der vollen Ausbildung der Immunität diagnostiziert wird.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel hat einen sauren pH und ätzende Eigenschaften. Es kann Reizungen von Haut, Augen, Rachen und Atemwegen verursachen.

Vermeiden Sie jeglichen physischen Kontakt mit dem Arzneimittel, auch den Kontakt mit Dämpfen.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind persönliche Schutzausrüstungen bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und Schutzbrille zu tragen.

Die Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EU Richtlinie 89/686/EEC und dem daraus abgeleiteten Standard EN 374 entsprechen.

Im Falle eines Kontaktes mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit sauberem, fließendem Wasser reinigen und kontaminierte Kleidung ausziehen. Falls die Reizung anhält, ärztlichen Rat aufsuchen und das Etikett vorzeigen.

Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme den Mund mit frischem Wasser spülen, sofort ärztlichen Rat aufsuchen und das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amprolium oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände und exponierte Haut nach der Anwendung waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Huhner (Broilers, Junghennen, Legehennen, Zuchthennen) und Puten.

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Legeperiode ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

#### Legegeflügel:

Die Sicherheit von Amprolium wurde bei Legehennen nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Amprolium ist ein Thiaminanalogen. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium durch die gleichzeitige Gabe von Vitamin B-haltigen Präparaten reduziert werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung für jede Zieltierart beträgt 20 mg Amprolium / kg Körpergewicht täglich (entspricht 0,5 mL der oralen Lösung / 10 kg Körpergewicht / Tag), an 5-7 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Zubereitung des mediierten Wassers sind das Körpergewicht der zu behandelnde Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch zu berücksichtigen. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem variieren. Um die erforderliche Menge an Tierarzneimittel in mL pro Liter Trinkwasser bereitzustellen, sollte wie folgt berechnet werden:

$$\frac{0,05 \text{ mL des Tierarzneimittels / kg KGW} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Wasserverbrauch (L) der Herde am vorherigen Tag}} = \text{mL Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die zu behandelnde Tiere sollten freien Zugang zur Tränke Einrichtung haben, um eine angemessene Wasseraufnahme sicher zu stellen. Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Das mediierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch hergestellt werden.

Die maximale Nennkonzentration der Lösung im Trinkwasser beträgt 54 mL/l.

Nach Ablauf der Behandlungsperiode sollte das Tränke System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht über metallene Rohrleitungen oder in metallenen Behältern verabreicht werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine verlängerte Anwendung kann zu einer Thiaminunterversorgung führen.

Im Falle eines Mangels muss Thiamin verabreicht werden.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe 0 Tage.
- Eier 0 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QP51BX02.

### 4.2 Pharmakodynamik

Amprolium ist ein Antikokzidium, das im Parasitenstoffwechsel als kompetitiver Inhibitor von Thiamin agiert und mit dem für die Vermehrung und das Überleben der Kokzidien notwendigen Kohlenhydratstoffwechsel interferiert.

In in vitro-Studien wurde gezeigt, dass Thiamin von *Eimeria tenella*-Schizonten und von Darmzellen des Wirts durch passive Diffusion oder durch einen aktiven Energie- und pH-abhängigen Prozess aufgenommen wird. Amprolium hemmt kompetitiv beide Prozesse, es wurde jedoch gezeigt, dass der Parasit gegenüber Amprolium empfindlicher ist als der Wirt.

Wie bei Hühnern, die mit *Eimeria maxima* inokuliert wurden, gezeigt werden konnte, führte die Gabe von Amprolium zu einem Anteil an morphologisch anormalen Makrogameten und Oozysten, die als Grund für die reduzierte Sporulationsrate angesehen werden können.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe von Amprolium ist die Resorption gering, wobei die maximale Konzentration nach 4 Stunden erreicht wird. Amprolium wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

### **Umweltverträglichkeit**

Amprolium ist persistent im Boden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

100-mL- und 1-Liter-Behältnisse: weiße, undurchsichtige Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte, durch Induktion mit einer mehrschichtigen Scheibe (Folie, PET und HDPE, wobei HDPE mit dem Produkt in Kontakt kommt) versiegelt und einem grünen Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte verschlossen.

5-Liter-Behältnis: weißer, undurchsichtiger Kanister aus Polyethylen hoher Dichte, durch Induktion mit einer mehrschichtigen Scheibe (Folie, PET und HDPE, wobei HDPE mit dem Produkt in Kontakt kommt) versiegelt und mit einem grünen Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte verschlossen.

Packungsgrößen: 100 mL, 1 L, 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V582071

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22/12/2020.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

16/10/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).