

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder mL Lösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)..... 1 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat..... 0,2 mg

Klare gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere 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.

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.

Trächtigkeit:

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

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.

Überdosierung:

Eine verlängerte Anwendung kann zu einer Thiaminunterversorgung führen.

Im Falle eines Mangels muss Thiamin verabreicht werden.

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.

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:
www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
 of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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:

$$\begin{array}{rcccl}
 0,05 \text{ mL des} & & \text{durchschnittliches} & & \\
 \text{Tierarzneimittel} & \times & \text{Körpergewicht (kg) der} & \times & \text{Anzahl} \\
 \text{ls / kg KGW} & & \text{zu behandelnde Tiere} & & \text{der Tiere} & = & \text{mL Tierarzneimittel pro} \\
 & & & & & & \text{Liter Trinkwasser} \\
 \hline
 \text{Gesamter Wasserverbrauch (L) der Herde am vorherigen Tag} & & & & & &
 \end{array}$$

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Hühner und Puten:

- Essbare Gewebe 0 Tage.
- Eier 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 6 Monate.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V582071

Packungsgrößen: 100 ml, 1 L, 5 L.

Darreichungsformen: 1 L, 5 L, 1 x 100 mL im Umkarton mit Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARM BV

Oude Iepersestraat 88

B – 8870 IZEGEM

BELGIUM

TEL: +32 (0) 51 30 31 00

FAX: +32 (0) 51 31 63 99

QA@vetpharm.eu

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Amprolium ist persistent im Boden.