

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coccibal, 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Amprolium 200 mg
(overeenkomend met 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E 219)	1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoesaat 0.2 mg	0,2 mg
Propyleen glycol	
Gezuiverd water	

Heldere gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp gevoelig voor amprolium.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij elk antiparasitair middel, kan frequent en herhaald gebruik van anti-protozoaire middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

In het geval van een gebrek aan werkzaamheid tijdens de behandeling, deelt men dit mede aan de nationale bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd in het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet-beschikbaar zijn van vaccins, in geval van gebrek aan werkzaamheid van vaccins of bij gevaccineerde koppels bij het diagnosticeren van een ernstige coccidiose uitbraak vóórdat immuniteit volledig ontwikkeld is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zure oplossing en kan keel, luchtwegen-, oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd elk contact met het diergeneesmiddel alsook de dampen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een beschermende bril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU Richtlijn 89/686/EEG en de norm EN 374 die daarvan is afgeleid.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon stromend water en de verontreinigde kleding verwijderen. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie, dient de mond te worden gespoeld met vers water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en leg.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Legvogels:

De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij leggende vogels.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amprolium is een thiamine-analoog. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium worden verlaagd gedurende een gelijktijdige toediening van diergeneesmiddelen met vitamine B-complex.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in drinkwater.

Dosering voor elke diersoort is:

20 mg amprolium / kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 1 ml orale oplossing/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5-7 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd water, moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en met hun daadwerkelijk dagelijkse waterconsumptie. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals leeftijd, gezondheidstoestand, ras, en het veeteeltsysteem. Om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel toe te voegen per liter drinkwater, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\frac{0,1 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelde dieren} \times \text{aantal dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} = \text{ml diergeneesmiddel / l. drinkwater}$$

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende kunnen drinken.

Zorg ervoor dat er gedurende de medicatieperiode geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatie periode het watervoorzieningssysteem naar behoren reinigen om inname van sub-therapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met metalen waterleidingen en/of containers.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Langdurig gebruik kan leiden tot thiamine tekort.

In dergelijke gevallen moet thiamine worden toegediend ter compensatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Kippen en kalkoenen

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51BX02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amprolium is een coccidiostaticum dat tot de thiamineanalogen behoort. Amprolium interfereert als een competitieve antagonist van thiamine met de transportmechanismen van thiamine. Het verstoort het metabolisme van koolhydraten dat nodig is voor de vermenigvuldiging en de overleving van coccidia. *In-vitro* studies hebben aangetoond dat thiamine door schizonten van *Eimeria tenella* en door darmcellen van de gastheer opgenomen kan worden via passieve diffusie of door een actief, energie- en pH-afhankelijk proces. Amprolium heeft op een competitieve manier beide systemen geremd, maar de parasiet bleek echter gevoeliger voor amprolium dan de gastheer. Zoals te zien bij met *Eimeria maxima* geïnoculeerde kippen resulteerde de toediening van Amprolium voor een deel in morfologisch abnormale macrogameten en oöcysten die beschouwd kunnen worden als de reden voor een verminderde sporulatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening is de absorptie laag, de maximale concentratie wordt 4 uur later bereikt. Het wordt voornamelijk via feces uitgescheiden.

Milieukenmerken

Amprolium is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml en 1 liter containers: witte, ondoorzichtige HDPE (hoge-dichtheid polyethyleen) flessen afgesloten door middel van inductie en met een schroefdop.

5 liter container: witte, ondoorzichtige HDPE (hoge-dichtheid polyethyleen) vaten afgesloten door middel van inductie en met een schroefdop.

Presentaties: 1 l, 5 l, 12 x 1 l in een kartonnen doos, 4 x 5 l in een kartonnen doos, 10 x 100 ml in een kartonnen doos met bijsluiter

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121611

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 oktober 2017.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 september 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor doos van 1 liter, doos van 5 liter, doos van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coccibal, 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Amprolium 200 mg
(overeenkomend met 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l.
5 l.
100 ml.

4. DOELDIERSOORTEN

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Kippen en kalkoenen

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na openen gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121611

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor 1 L zonder doos, 5 L zonder doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coccibal, 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Amprolium 200 mg
(overeenkomend met 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l.
5 l.

4. DOELDIERSOORTEN

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Kippen en kalkoenen

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na openen gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121611

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor 1 l met doos, 5 l met doos, 100 ml met doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coccibal, 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Amprolium 200 mg
(overeenkomend met 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

3. DOELDIERSOORTEN

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor gebruik in drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Kippen en kalkoenen
- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.
Na openen gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Coccibal, 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Amprolium 200 mg
(overeenkomend met 226,2 mg Amprolium Hydrochloride)

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E 219) 1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Heldere gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp gevoelig voor amprolium.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zoals bij elk antiparasitair middel, kan frequent en herhaald gebruik van anti-protozoaire middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

In het geval van een gebrek aan werkzaamheid tijdens de behandeling, deelt men dit mede aan de nationale bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd in het geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet-beschikbaar zijn van vaccins, in geval van gebrek aan werkzaamheid van vaccins of bij

gevaccineerde koppels bij het diagnosticeren van een ernstige coccidiose uitbraak vóórdat immuniteit volledig ontwikkeld is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zure oplossing en kan keel, luchtwegen-, oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd elk contact met het diergeneesmiddel alsook de dampen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een beschermende bril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU Richtlijn 89/686/EEG en de norm EN 374 die daarvan is afgeleid.

In het geval van contact met de huid of de ogen, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met schoon stromend water en de verontreinigde kleding verwijderen. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie, dient de mond te worden gespoeld met vers water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en leg.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Legvogels:

De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij leggende vogels.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Amprolium is een thiamine-analoog. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium worden verlaagd gedurende een gelijktijdige toediening van diergeneesmiddelen met vitamine B-complex.

Overdosering:

Langdurig gebruik kan leiden tot thiamine tekort.

In dergelijke gevallen moet thiamine worden toegediend ter compensatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kip (vleeskippen, kuikens, legkippen, fokkippen) en kalkoen.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in drinkwater.

Dosering voor elke diersoort is:

20 mg amprolium / kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 1 ml orale oplossing/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5-7 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd water, moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en met hun daadwerkelijk dagelijkse waterconsumptie. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals leeftijd, gezondheidstoestand, ras, en het veeteeltsysteem. Om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel toe te voegen per liter drinkwater, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\frac{0,1 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelde dieren} \times \text{aantal dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} = \text{ml diergeneesmiddel / l. drinkwater}$$

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De te behandelen dieren moeten voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem hebben zodat ze voldoende kunnen drinken.

Zorg ervoor dat er gedurende de medicatieperiode geen andere bron van drinkwater ter beschikking wordt gesteld. Het gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur te worden vervangen.

Na het einde van de medicatie periode het watervoorzieningssysteem naar behoren reinigen om inname van sub-therapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met metalen waterleidingen en/of containers.

10. Wachtijden

Kippen en kalkoenen

- Vlees en slachtafval: nul dagen.
- Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 121611

Verpakkingsgrootten: 100 ml, 1 l en 5 l

Presentaties: 1 l, 5 l, 12 x 1 l in kartonnen doos, 4 x 5 l in kartonnen doos, 10 x 100 ml in een kartonnen doos met bijsluiters

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

11 september 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spanje)
Tel. +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

17. Overige informatie

Milieukenmerken

Amprolium is persistent in de bodem.

KANALISATIE URA
