

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coccibal 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amprolium 200 mg
(co odpowiada 226,2 mg chlorowodoru amprolium)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,2 mg

Przezroczysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski, kury reprodukcyjne) i indyki.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy jelitowej wywołanej przez bakterie *Eimeria* spp. wrażliwe na amprolium.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Tak jak w przypadku każdego środka przeciw pasożytniczego, częste i powtarzające się stosowanie środków przeciwprzywrotniczych tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności.

W przypadku wykrycia braku skuteczności produktu podczas jego stosowania należy powiadomić właściwe organy krajowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze środka zapobiegawczego. Stosowanie tego produktu należy ograniczyć do przypadków nagłego wystąpienia kokcydiozy spowodowanych niedostępnością szczepionki, jej nieskutecznością, lub w wypadku gdy zaistnieje poważne zagrożenie kokcydiozą zanim zaszczepione stada rozwiną pełną odporność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na kwaśny odczyn, produkt ma działanie drażniące i korozyjne. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych, gardła, oczu i skóry.

Należy unikać wszelkiego kontaktu fizycznego z produktem i jego oparami.

Nie wolno jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzemakalne rękawice i okulary ochronne. Wybrane rękawice ochronne powinny spełniać wymagania Dyrektywy UE 89/686/EEC oraz normę EN 374, będącą jej rozwinięciem.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, miejsca, które miały styczność z produktem należy natychmiast umyć czystą bieżącą wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia wypłukać usta czystą wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amprolium lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i nieśności nie zostało określone.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo stosowania amprolium u ptaków w okresie nieśności nie zostało zbadane.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amprolium jest analogiem tiaminy. Równoczesne podawanie amprolium z produktami zawierającymi kompleks witamin B, może zmniejszyć jego skuteczność.

Przedawkowanie:

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do niedoboru tiaminy.

Niedobór ten można uzupełnić podając tiaminę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, młode kury, kury nioski, kury reprodukcyjne) i indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych wynosi 20 mg amprolium/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 1 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dobę) przez 5-7 kolejnych dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, przy przygotowywaniu wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może zmieniać się w zależności od takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

$$\frac{0,1 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ilość w ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić właściwie spożycie wody, leczonym zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poideł. W okresie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu podawania leku, system dostarczający wodę do picia należy odpowiednio oczyścić, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może mieć kontaktu z metalowymi rurami do instalacji wodnej ani metalowymi pojemnikami.

10. Okresy karencji

Kury i indyki:

- Tkanki jadalne: zero dni.
- Jaja: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2180/12

Wielkości opakowań: 100 ml, 1 l i 5 l.

Opakowania: 1 l, 5 l, 12 x 1 l w tekturowym pudełku, 4 x 5 l w tekturowym pudełku, 10 x 100 ml w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania
Tel. +34 977 850 170

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin, Polska
Tel.: + 48 94 346 44 05
wiese@pro-wet.eu

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Amprolium długotrwale utrzymuje się w glebie.