

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coccibal 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 400 mg
(odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) 1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,2 mg

Klarowny, żółtawy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury nioski, ptaki stad zarodowych) i indyki.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną z substancji pomocniczych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Tak jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie środków przeciwpierwotniakowych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się 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 profilaktycznego.

Stosowanie produktu należy ograniczyć do przypadków nagłego wystąpienia ognisk 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 działania drażniące i korozyjne. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych, gardła, oczu i skóry.

Należy unikać wszelkiego fizycznego kontaktu z produktem i jego oparami.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne. Wybrane rękawice ochronne powinny spełniać wymagania Dyrektywy UE 89/686/EEC oraz być zgodne z normą EN 374, będącą jej rozwinięciem.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub z oczami, natychmiast przemyć czystą, bieżącą wodą miejsca, które miały styczność z produktem oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zgłosić się do lekarza oraz przedstawić mu etykietę.

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

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

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

Ciąża:

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

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenne.

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 z grupy B, może zmniejszyć jego skuteczność.

Przedawkowanie:

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do niedoboru tiaminy.

Niedobór ten można uzupełnić przez podawanie tiaminy.

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 rzeźne, kury niośki, ptaki stad zarodowych) i indyki.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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, Polska

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: 20 mg amprolium/kg masy ciała na dobę (równoważne z 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/ dobę) przez 5-7 kolejnych dni.

Przygotowując wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może różnić 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:

$$\frac{0,05 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ilość ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostateczny dostęp do systemu zaopatrującego w wodę do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Najwyższe nominalne stężenie roztworu w wodzie pitnej wynosi 54 ml/l. Po zakończeniu leczenia system zaopatrujący w wodę do picia należy dokładnie 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

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 rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24h.

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 należy zapytać lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3105/21

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

Postacie handlowe: 1 l, 5 l, 1 x 100 ml w pudełku tekturowym z ulotką.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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.