

PROSPECT PENTRU

Coccibal, 400 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de
gaina si curci

Amprolium (sub forma de clorhidrat)

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare și producătorul responsabil pentru
eliberarea seriei:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal, 400 mg/ml solutie pentru administrare in apa de baut pentru pui de
gaina si curci

Amprolium (sub forma de clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Amprolium 400 mg
(echivalentul a 452,4 mg de amprolium clorhidrat)

Solutie limpede galbuie.

Excipienti :

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)	1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,2 mg

4. INDICATII

Tratamentul coccidiozei intestinale cauzate de *Eimeria* spp. sensibile la amprolium.

5. CONTRAINDICATII

A nu se utiliza în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro)

7. SPECII TINTA

Pui de gaina (pui de carne, puicute de înlocuire, pui înlocuire gaini de reproducție, pui înlocuire gaini ouătoare) și curci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) SI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizarea în apă de baut.

Doza pentru fiecare specie tinta este de 20 mg de amprolium / kg greutate corporală / zi (corespunzând la 0,5 ml soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea de apă medicamentată, greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă de zi cu zi ar trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistem de creștere.

Pentru a furniza cantitatea necesara de produs medicinal veterinar, in ml / litru apa de baut ar trebui facut urmatorul calcul:

0,05 ml de produs pe X greutatea corporala medie (kg) X numarul de
kg greutate corporala a animalelor care urmeaza animale
ziinic sa fie tratate

..... = ml de
Consumul total de apa (l) din totalul produs/ litru apa de baut
de apa de baut consumat in ziua anterioara

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Accesul la sistemul de alimentare cu apa trebuie sa fie permanent, pentru a asigura animalelor care trebuie tratate un consum de apa adecvat.

Nici o alta sursa de apa de baut nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Apa medicamentata trebuie improsptata la fiecare 24 de ore.

Dupa incheierea perioadei de medicatie sistemul de alimentare cu apa ar trebui sa fie curatat corespunzator pentru a evita consumul de cantitati sub-terapeutice de substanta activa.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în contact cu conductele de apă sau recipientele metalice.

Cea mai mare concentrație nominală a soluției în apa de băut este de 54 ml / L

10. TIMPI DE ASTEPTARE

Pui de Carne si organe: 0 zile
găină:

Oua: 0 zile
Curci Carne si organe: 0 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare conform indicatiilor : 24 de ore.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate de la deschidere specificat în prospect, stabiliți data la care ar trebui să fie eliminat orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

În cazul depistării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților naționale competente.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventivă.

Acest produs ar trebui să fie rezervat focarelor de coccidioză aparute din cauza lipsei vaccinării, în cazul lipsei eficacității a vaccinului și în cazul în care la efectivele vaccinate este diagnosticată coccidioză severă, înainte ca imunitatea să fie pe deplin instalată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este acid, iritant și coroziv pentru piele, ochi, gât și căile respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului. Mănușile de protecție folosite trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsări ouătoare. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc a medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este un analog de tiamina. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B – complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Utilizarea prelungită poate produce deficiențe de tiamina. Această deficiență poate fi compensată printr-un aport de tiamina.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Amprolium este persistent în sol.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Dimensiunea ambalajului: 100 ml, 1 L și 5 L

Data expirării:

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.