

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COCCIBAL

200mg/ml διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Amprolium 200mg (ισοδύναμο με amprolium hydrochloride 226,2mg)

### Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 1mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate 0,2mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό

Διαυγές κίτρινο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (ορνίθια κρεοπαραγωγής, πουλάδες, όρνιθες ωοπαραγωγής, όρνιθες αναπαραγωγής) και ινδόρνιθες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Όρνιθες (ορνίθια κρεοπαραγωγής, πουλάδες, όρνιθες ωοπαραγωγής, όρνιθες αναπαραγωγής) και ινδόρνιθες: Θεραπεία της εντερικής κοκκιδίωσης, που προκαλείται από κοκκίδια του γένους *Eimeria* spp. ευαίσθητα στο amprolium.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όπως και με κάθε παρασιτοκτόνο, συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών ουσιών από την ίδια κατηγορία μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση έλλειψης αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, να κοινοποιείται αυτό στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Το προϊόν δεν προορίζεται για προληπτική χρήση.

Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση κρουσμάτων κοκκιδίωσης λόγω μη διαθεσιμότητας εμβολίου, σε περίπτωση έλλειψης αποτελεσματικότητας του εμβολίου καθώς και σε εμβολιασμένα κοπάδια εάν διαγνωστεί σοβαρή κοκκιδίωση πριν αναπτυχθεί πλήρως η ανοσία.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Το προϊόν είναι όξινο και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή διάβρωση στο δέρμα, στα μάτια, στο στοματοφάρυγγα και τους αεραγωγούς.

Αποφύγετε τη φυσική επαφή με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των ατμών του.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε, όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν.

Φοράτε αδιαπέραστα γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Τα προστατευτικά γάντια που έχετε επιλέξει πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της ευρωπαϊκής οδηγίας 89/686/EEC και του πρότυπου EN 374 που προέρχεται από την οδηγία αυτή.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στον ιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με φρέσκο νερό, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στον ιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο amprolium ή στο σορβικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

## **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του amprolium δεν έχει αποδειχθεί στις όρνιθες αυγοπαραγωγής. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το amprolium είναι ένα ανάλογο της θειαμίνης. Επομένως, η αποτελεσματικότητα του amprolium μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σύμπλεγμα βιταμινών Β.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χορηγείται στο πόσιμο νερό.

Η δοσολογία για κάθε είδος ζώου είναι 20mg amprolium / kg σ.β. την ημέρα για 5-7 συνεχόμενες ημέρες.

Για την προετοιμασία του φαρμακούχου νερού πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, την κατάσταση της υγείας, τη φυλή και το σύστημα εκτροφής. Για τη χορήγηση της απαιτούμενης ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ml ανά λίτρο πόσιμου νερού να γίνεται ο ακόλουθος υπολογισμός:

**0,1ml προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα X μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων υπό θεραπεία X αριθμός των ζώων / Συνολική κατανάλωση νερού (l) του ζωικού πληθυσμού την προηγούμενη ημέρα = ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού.**

Η πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού για τα ζώα υπό θεραπεία πρέπει να είναι απρόσκοπτη για να εξασφαλιστεί επαρκής κατανάλωση νερού. Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Μετά το τέλος της θεραπευτικής αγωγής το σύστημα παροχής νερού πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η πρόσληψη ποσότητας δραστικής ουσίας μικρότερης της θεραπευτικής.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)**

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει έλλειψη θειαμίνης.

Σε περίπτωση κλινικής εικόνας αβιταμίνωσης Β1, πρέπει να χορηγείται θειαμίνη.

#### **4.11 Χρόνος (-οι) αναμονής**

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Αυγά: 0 ημέρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωικά, παράγοντες κατά πρωτοζωικών ασθενειών, amprolium  
κωδικός ATCvet: QP51AX09.

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το amprolium είναι ένας αντικοκκιδιακός παράγοντας, ο οποίος δρα ως ανταγωνιστικός αναστολέας της θειαμίνης στο μεταβολισμό του πρωτοζώου, και παρεμβαίνει στο μεταβολισμό των υδατανθράκων που είναι απαραίτητοι για τον πολλαπλασιασμό των κοκκιδίων και την επιβίωσή τους.

Σε *in vitro* μελέτες έχει αποδειχθεί ότι η απορρόφηση της θειαμίνης από σχιστά της *Eimeria tenella* και από τα εντερικά κύτταρα του ξενιστή μπορεί να συμβεί μέσω παθητικής διάχυσης ή από μια ενεργητική διαδικασία, εξαρτώμενη από τη διαθέσιμη ενέργεια και το pH. Το amprolium ανέστειλε ανταγωνιστικά και τα δύο συστήματα, ωστόσο, το παράσιτο έχει αποδειχθεί να είναι πιο ευαίσθητο στο amprolium από ό,τι ο ξενιστής.

Όπως αποδείχθηκε σε όρνιθες που μολύνθηκαν πειραματικά με *Eimeria maxima*, η χορήγηση του amprolium προκάλεσε κατά ένα ποσοστό την εμφάνιση μορφολογικά ανώμαλων μακρογαμετών και ωκύστεων, που μπορεί να θεωρηθεί η αιτία του μειωμένου βαθμού σπορογονίας.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα η απορρόφηση του amprolium είναι χαμηλή. Η μέγιστη συγκέντρωση σημειώνεται 4 ώρες αργότερα. Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propylene glycol  
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)  
Sodium propyl parahydroxybenzoate  
Purified water

### 6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο νερό ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Περιέκτες των 100ml και 1l: λευκά αδιαφανή δοχεία από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, σφραγισμένα και με βιδωτό καπάκι.

Περιέκτης των 5l: λευκό αδιαφανές δοχείο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, σφραγισμένο και με βιδωτό καπάκι.

Συσκευασίες: 1l, 5l, 12 x 1l σε χαρτόκουτο, 4 x 5l σε χαρτόκουτο, 10 x 100ml σε χαρτόκουτο, που συνοδεύονται από το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4,1  
Riudoms (43330)  
ΙΣΠΑΝΙΑ

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ (-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00651V

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 18/12/2017

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**