

Package insert, following to the 1<sup>st</sup> page label

**INDLÆGSSEDDEL**  
**COCCIBAL, 200 mg/ml,**

Opløsning til anvendelse i drikkevand til høns ,kyllinger og kalkuner

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN  
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
SPAIN

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coccibal, 200 mg/ml, Opløsning til anvendelse i drikkevand til høns ,kyllinger og kalkuner

**ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Amprolium (som hydrochlorid) 200 mg  
(svarende til 226.5 mg amproliumhydroklorid)

**Hjælpestoffer:**

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) 1 mg  
Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,2 mg

**INDIKATIONER**

Behandling af coccidiose i tarmen hos høns og kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, læggehøns, avlshøns) og kalkuner forårsaget af *Eimeria* ssp som er følsomme overfor amprolium.

**KONTRAINDIKATIONER**

**Ingen kendte.**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**BIVIRKNINGER**

Ingen kendte

**DYREARTER**

Høns og kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, læggehøns, avlshøns) og kalkuner.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE**

Til anvendelse i drikkevand.

Dosering til alle dyrearter er 20 mg amprolium pr. kg. kropsvægt dagligt i 5-7 dage.

Dyrenes kropsvægt og deres daglige vandindtagelse skal fastsættes for at udregne den nødvendige mængde veterinærlægemiddel i medicineret drikkevand. Vandindtagelsen kan variere afhængigt af f.eks. alder, sundhedstilstand, race og opdrætssystem.

Package insert, following to the 1<sup>st</sup> page label

Følgende udregning giver den nødvendige mængde veterinærlægemiddel i ml pr. liter drikkevand:

$0,1 \text{ ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt} \times \text{gennemsnitlig kropsvægt i kg pr. dyr som skal behandles} \times \text{antal dyr} / \text{total vandindtagelse (l) i besætningen den foregående dag} = \text{ml veterinærlægemiddel pr. l drikkevand.}$

Dyr som skal behandles skal have fri adgang til det medicinerede drikkevand for at sikre tilstrækkeligt vandindtag. Dyrene skal ikke have adgang til andre drikkevandskilder i behandlingsperioden. Medicineret drikkevand skal udskiftes 1 gang i døgnet.

Efter behandlingsperioden skal drikkevandssystemet renses for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **TILBAGEHOLDELSESTID**

Høns og kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, læggehøns, avlshøns):

Slagtning: 0 dage

Æg: 0 dage

Kalkuner:

Slagtning: 0 dage

### **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af beholderen: 6 måneder

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

Når den primære pakke for første gang åbnet, skal beregnes på grundlag af holdbarhed efter første åbning, der står i denne indlægsseddel. Denne dato skal skrives på den tomme plads på etiketten.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

### **SÆRLIGE ADVARSLER**

#### Særlige advarsler

Som med alle andre antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe medføre resistensudvikling. Eventuelt manglende behandlingseffekt meddeles lægemiddelstyrelsen.

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til forebyggelse.

Veterinærlægemidlet bør forbeholdes behandling af coccidiose-udbrud i forbindelse med mangel på vaccine, i tilfælde af manglende effekt af vaccination, og i vaccinerede besætninger, hvor alvorlige coccidiose tilfælde er diagnosticerede før immunitet er opnået.

Package insert, following to the 1<sup>st</sup> page label

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt er syreholdigt og kan forårsage irritation eller ætsning af hud, øjne, hals og luftveje.

Undgå al fysisk kontakt med produktet, herunder eventuelle dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker og -briller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Beskyttelseshandsker skal mindst overholde EU direktiv 89/686/EEC og Europæisk Standard EN 374.

I tilfælde kontakt med huden eller øjnene vaskes straks med rindende vand og forurenede tøj fjernes. Ved fortsat irritation søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skylles munden med rent vand og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for det Amprolium eller et af hjælpemidlerne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

#### Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret teratogene virkninger.

Sikkerheden af amprolium er ikke undersøgt for æglæggende fugle.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amprolium er et thiamin-analog. Derfor kan effekten af amprolium reduceres ved samtidig administration af produkter indeholdende B-vitamin complex.

#### Overdosering

Langvarig brug kan medføre thiaminmangel.

I tilfælde af mangel, skal thiamin administreres.

#### Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13.EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

April 2017

### **ANDRE OPLYSNINGER**

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 1 l beholdere: Hvid uigennemsigtig HDPE-flasker forseget ved induktion og med skruelåg.

5 l beholder: Hvid uigennemsigtig HDPE- flasker forseget ved induktion og med skruelåg

Ydre pakninger: 1 l, 5 l, 12x1 l i papæske og 4x5 l i papæske, 10x100 ml i papæske med indlægsseddel.

Package insert, following to the 1<sup>st</sup> page label

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
SPAIN