

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal, 200 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para frangos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amprólio 200 mg

(equivalente a 226,2mg Cloridrato de Amprólio)

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de Sódio (E219) 1 mg

Propilparahidroxibenzoato de Sódio 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.

Solução amarelo-clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus: para o tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. suscetível ao amprólio.

4.2 Contraindicações

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como acontece com outros antiparasitários, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Em caso de deteção de uma falta de eficácia durante o tratamento, deve comunicar às autoridades nacionais competentes.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não se destina a administração preventiva.

Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose, devido à não disponibilidade de vacina, em casos de ausência de eficácia da vacina ou caso surja um grave surto de coccidiose diagnosticado antes de a imunidade vacinal ser totalmente desenvolvida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um ácido, pelo que pode causar irritação ou corrosão da pele, olhos, esófago e vias respiratórias.

Evitar qualquer contacto físico com o medicamento veterinário ou os seus vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis e óculos de proteção enquanto manusear o medicamento veterinário. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva 89/686/EEC e o padrão EN 374.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada com água limpa abundante e remover quaisquer roupas contaminadas. Se a irritação persistir, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ao médico.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele expostas após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. A segurança de amprólio não foi investigada em aves de postura. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O amprólio é um análogo da tiamina. Assim, a eficácia do amprólio pode ser reduzida durante a administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral na água de bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é de 20 mg de amprólio / kg de peso corporal por dia, durante 5-7 dias consecutivos.

Para a preparação da água medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo de água diário real devem ser tidos em conta.

O consumo pode variar dependendo de fatores como idade, o estado de saúde, raça e sistema de criação. Para fornecer a quantidade necessária do medicamento veterinário em ml por litro de água potável, o seguinte cálculo deve ser feito:

$$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Deve existir acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água devem ser limpos adequadamente de forma a evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração prolongada pode produzir deficiência em tiamina.

Em casos de deficiência, deve ser administrada tiamina de forma a compensar este facto.

4.11 Intervalo de segurança

Frangos e perus:

- Carne e vísceras: zero dias.
- Ovos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiprotozoários; agentes contra a doença protozoária, amprólio.

ATCvet código: QP51AX09.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O amprólio é um agente coccidiostático que atua como inibidor competitivo da tiamina no metabolismo do parasita, interferindo com o metabolismo dos glúcidos, necessário para a multiplicação e sobrevivência das coccídeas.

Em estudos *in vitro*, foi demonstrado que a absorção de tiamina pelos esquizontes de *Eimeria tenella* e por células intestinais do hospedeiro pode ocorrer através de difusão passiva ou por um processo ativo dependente de energia e do pH. O amprólio inibe competitivamente ambos os sistemas, no entanto, o parasita mostrou-se mais sensível ao amprólio do que o hospedeiro.

Como demonstrado em frangos inoculados com *Eimeria maxima*, a administração de amprólio resultou numa proporção de macrogâmetas e oocistos morfológicamente anormais, o que pode ser considerada a razão para uma taxa de esporulação reduzida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral a absorção é baixa, atingindo a máxima concentração nas 4 horas seguintes. É excretado principalmente através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol
Metil parahidroxibenzoato sódico (E219)
Propil parahidroxibenzoato sódico
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 100 ml e 1 litro: frasco branco, opaco, de polietileno de alta densidade, selado por indução e com rosca.
Embalagens 5 litros: embalagem branca, opaca, de polietileno de alta densidade, selada por indução e com rosca.
Apresentações: 1 L, 5 L, 12 x 1 L em caixa de cartão, 4 x 5 L em caixa de cartão, 10 x 100 ml em caixa de cartão com folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

441/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de fevereiro de 2012 / 30 de novembro de 2017.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2022.

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM PRIMÁRIA

100 ml embalagem e exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal, 200 mg / ml solução oral para administração na água de bebida para frangos e perus
Amprólio (como cloridrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Amprólio 200 mg
(equivalente a 226,2mg Cloridrato de Amprólio)
Metilparahidroxibenzoato de Sódio (E219) 1 mg
Propilparahidroxibenzoato de Sódio 0,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.
Solução amarelo-clara.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus: para o tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria spp* suscetível ao amprólio.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos e perus:

- Carne e vísceras: zero dias.
- Ovos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP { mês/ano }>

Depois da primeira abertura, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para Uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

441/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

RÓTULO: 1 L e 5 L

Coccibal, 200 mg / ml solução oral para administração na água de bebida para frangos e perus
Amprólio (como cloridrato)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular detentor da Autorização e fabricante:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal, 200 mg / ml solução oral para administração na água de bebida para frangos e perus
Amprólio (como cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml da solução amarelo-clara contém:

Amprólio 200 mg
(equivalente a 226,2mg Cloridrato de Amprólio)

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de Sódio (E219) 1 mg
Propilparahidroxibenzoato de Sódio 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus: para o tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. suscetível ao amprólio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso observe alguma reação adversa ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral na água de bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é de 20 mg de amprólio / kg de peso corporal por dia, durante 5-7 dias consecutivos.

Para a preparação da água medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo de água diário real devem ser tidos em conta.

O consumo pode variar dependendo de fatores como idade, o estado de saúde, raça e sistema de criação. Para fornecer a quantidade necessária do medicamento veterinário em ml por litro de água potável, o seguinte cálculo deve ser feito:

$$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Deve existir acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água devem ser limpos adequadamente de forma a evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos e perus:

- Carne e vísceras: zero dias.
- Ovos: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Quando o recipiente for aberto pela primeira vez, com a duração de conservação em utilização especificada neste folheto, deve ser redigida a data em que deve ser eliminado qualquer medicamento veterinário que permaneça no recipiente. Esta data de fim de validade deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo.

12. ADVERTENCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como acontece com outros antiparasitários, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Em caso de deteção de uma falta de eficácia durante o tratamento, deve comunicá-la às autoridades nacionais competentes.

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não se destina a administração preventiva.

Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose, devido à não disponibilidade de vacina, em casos de ausência de eficácia da vacina ou caso surja um grave surto de coccidiose diagnosticado antes de a imunidade vacinal ser totalmente desenvolvida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um ácido, pelo que pode causar irritação ou corrosão da pele, olhos, esófago e vias respiratórias.

Evitar qualquer contacto físico com o medicamento veterinário ou os seus vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis e óculos de proteção enquanto manusear o medicamento veterinário. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva 89/686/EEC e o padrão EN 374.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada com água limpa abundante e remover quaisquer roupas contaminadas. Se a irritação persistir, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ao médico.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele expostas após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. A segurança de amprólio não foi investigada em aves de postura. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O amprólio é um análogo da tiamina. Assim, a eficácia do amprólio pode ser reduzida durante a administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração prolongada pode produzir deficiência em tiamina. Em casos de deficiência, deve ser administrada tiamina de forma a compensar este facto.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem: 100 ml, 1 L e 5 L.

Apresentações: 1 L, 5 L, 12 L x 1 em caixa de cartão, 4 x 5 L em caixa de cartão, 10 x 100 ml em caixa de cartão com folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Prazo de validade:

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO INTRODUÇÃO NO MERCADO:

441/01/12DFVPT.

NÚMERO DO LOTE:

Depois da primeira abertura, administrar até...

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto para 100 ml

Coccibal, 200 mg / ml solução oral para administração na água de bebida para frangos e perus
Amprólio (como cloridrato)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular detentor da Autorização e fabricante:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal, 200 mg / ml solução oral para administração na água de bebida para frangos e perus
Amprólio (como cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml da solução amarelo-clara contém:

Substância ativa:
Amprólio 200 mg
(equivalente a 226,2mg Cloridrato de Amprólio)

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de Sódio (E219) 1 mg
Propilparahidroxibenzoato de Sódio 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus: para o tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. suscetível ao amprólio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso observe alguma reação adversa ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos (frangos de carne, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras) e perus.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral na água de bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é de 20 mg de amprólio / kg de peso corporal por dia, durante 5-7 dias consecutivos.

Para a preparação da água medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo de água diário real devem ser tidos em conta.

O consumo pode variar dependendo de fatores como idade, o estado de saúde, raça e sistema de criação. Para fornecer a quantidade necessária do medicamento veterinário em ml por litro de água potável, o seguinte cálculo deve ser feito:

$$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Deve existir acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água devem ser limpos adequadamente de forma a evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos e perus:

- Carne e vísceras: zero dias.
- Ovos: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Quando o recipiente for aberto pela primeira vez, com a duração de conservação em utilização especificada neste folheto, deve ser redigida a data em que deve ser eliminado qualquer medicamento veterinário que permaneça no recipiente. Esta data de fim de validade deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como acontece com outros antiparasitários, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Em caso de deteção de uma falta de eficácia durante o tratamento, deve comunicá-la às autoridades nacionais competentes.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não se destina a administração preventiva.

Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose, devido à não disponibilidade de vacina, em casos de ausência de eficácia da vacina em bandos vacinados ou caso surja um grave surto de coccidiose diagnosticado antes de a imunidade ser totalmente desenvolvida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um ácido, pelo que pode causar irritação ou corrosão da pele, olhos, esófago e vias respiratórias.

Evitar qualquer contacto físico com o medicamento veterinário ou os seus vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis e óculos de proteção enquanto manusear o medicamento veterinário. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva 89/686/EEC e o padrão EN 374.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada com água limpa abundante e remover quaisquer roupas contaminadas. Se a irritação persistir, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ao médico.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele expostas após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos. A segurança de amprólio não foi investigada em aves de postura. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O amprólio é um análogo da tiamina. Assim, a eficácia do amprólio pode ser reduzida durante a administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração prolongada pode produzir deficiência em tiamina. Em casos de deficiência, deve ser administrada tiamina de forma a compensar este facto.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Tamanho da embalagem: 100 ml, 1 L e 5 L.

Apresentações: 1 L, 5 L, 12 x 1 L em caixa de cartão, 4 x 5 L em caixa de cartão, 10 x 100 ml em caixa de cartão com folheto informativo.

Data de Validade: