

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal 400 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amprólio 400 mg

(equivalente a 452,4 mg de 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 amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. sensíveis ao amprólio.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

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 falha 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 falha de eficácia da vacina ou caso surja um grave surto de coccidiose diagnosticado antes de a imunidade vacinal ser totalmente desenvolvida.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento 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 seleccionadas 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 abundantemente com água limpa e remover quaisquer roupas contaminadas. Se a irritação persistir, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ao médico.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou 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 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou 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 poedeiras. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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:

0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	X	número de animais	=	ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida

Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior						

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.

A maior concentração nominal da solução na água potável é de 54 ml / L. 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 sub-terapêuticas da substância ativa.

O medicamento veterinário não deve ser usado em contacto com a tubagem ou recipientes de metal.

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(s) de segurança

Galinhas:	Carne e vísceras	zero dias.
	Ovos:	zero dias.
Perus:	Carne e vísceras	zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiprotozoários; agentes contra a doença protozoária, amprólio.
ATCvet código: QP51AX09.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Amprólio é um anticoccidiano que pertence à família dos análogos da tiamina. O amprólio é um agente anticoccidiostático 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 galinhas inoculadas com *Eimeria maxima* a administração de amprólio resultou numa proporção de macrogametas 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.

Impacto ambiental

Amprólio é persistente no solo.

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

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 100 ml e 1 litro: frascos brancos opacos de polietileno de alta densidade selados por indução com disco multicamadas (Folha, PET e HDPE, onde o HDPE entra em contato com o medicamento veterinário) e com tampa de rosca verde de polietileno de alta densidade.

Embalagens de 5 litros: embalagens de polietileno branco opaco de alta densidade selados por indução com disco multicamadas (Folha, PET e HDPE, onde o HDPE entra em contato com o medicamento veterinário) e com tampa rosca verde de polietileno de alta densidade.

Apresentações: 100 ml, 1 L, 5 L

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

441/02/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05/01/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021

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 NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{100 ml, 1L, 5 L}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal 400 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para galinhas e perus
Amprólio (na forma de cloridrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Amprólio 400 mg
(equivalente a 452,4mg Cloridrato de Amprólio)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.
Solução amarela clara.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

1 L

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

Perus: Carne e vísceras zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia 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

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Os medicamentos não utilizados ou 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**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter 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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

441/02/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

MVG

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Coccibal 400 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para galinhas e perus
Amprólio (na forma de 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 da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela
libertação dos lotes

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccibal 400 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para galinhas e perus
Amprólio (na forma de cloridrato)

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amprólio 400 mg
(equivalente a 452,4mg Cloridrato de Amprólio)

Solução amarela clara.

Excipientes:

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

4. INDICAÇÕES

Tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. sensíveis ao amprólio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

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

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS 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:

0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	X	número de animais	=	ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida

Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior						

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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 sub-terapêuticas da substância ativa.

O medicamento veterinário não deve ser usado em contacto com a tubagem ou recipientes de metal.

A maior concentração nominal da solução na água potável é de 54 ml/L.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Galinhas:	Carne e vísceras	zero dias.
	Ovos:	zero dias.
Perus:	Carne e vísceras	zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

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.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, usando o prazo de validade em uso que é especificado neste folheto, deve-se calcular a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser descartado. Esta data de descarte deve ser escrita no espaço fornecido na etiqueta.

Não administrar este medicamento veterinário após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Tal como com qualquer outro antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências. Qualquer constatação de falta de eficácia durante o tratamento deverá ser comunicada 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 ou caso surja um grave surto de coccidiose diagnosticado antes de a imunidade vacinal ser totalmente desenvolvida.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento 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 seleccionadas 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 abundantemente com água limpa 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 qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele expostas após a administração.

Postura de ovos

Estudos realizados em animais laboratoriais não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do amprólio não foi estabelecida em aves poedeiras. Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

O amprólio é um coccidiostático, pertencente à família dos análogos da tiamina. Como tal, a sua eficácia poderá encontrar-se diminuída durante a administração simultânea de produtos contendo vitaminas do complexo B.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração prolongada pode resultar numa deficiência de tiamina.

Esta deficiência pode ser compensada com a ingestão de tiamina.

Incompatibilidades

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

Amprólio é persistente no solo.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Os medicamentos não utilizados ou seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 100 ml, 1 L, 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXP: mês/ano

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.