

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COCCIPRO 400 MG/ML VOLAILLES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Amprolium 400 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 452,4 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	9 mg
Eau purifiée	/

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution jaune et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria* spp. sensibles à l'amprolium.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance. En cas de résistance, l'utilisation d'antiprotozoaires d'une autre classe / d'un autre mécanisme d'action doit être envisagé.

Ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à un usage préventif. Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccin disponible ou en cas de manque d'efficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le médicament vétérinaire, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

Ne pas manger, boire ou fumer, pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les gants choisis doivent satisfaire aux spécifications du Règlement (UE) 2016/425 et de la norme EN374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amprolium ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains et les zones cutanées exposées après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'amprolium est une substance très persistante dans le sol.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Volailles :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les poules pondeuses.

Oiseaux pondeurs :

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chaque espèce cible est de : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 mL de médicament vétérinaire pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs.

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration en amprolium.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

0,05 mL du médicament
vétérinaire par kg de poids vif et
par jour

x

Poids moyen (kg) des animaux
à traiter

...mL de médicament
vétérinaire /

=

litre d'eau de boisson

Consommation moyenne d'eau (L/animal)

Le système d'abreuvement doit être accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être changée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le produit peut être utilisé en solution dans l'eau de boisson jusqu'à une concentration maximale de 100 mL/L.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'usage prolongé à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BX02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. L'amprolium agit en interférant comme antagoniste compétitif dans les mécanismes de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Dans les études *in vitro*, il a été montré que la prise de thiamine par les schizontes d'*Eimeria tenella* et par les cellules intestinales de l'hôte se faisait par diffusion passive ou par un processus actif dépendant du pH et de l'énergie. L'amprolium inhibe compétitivement les deux systèmes. Cependant, il a été démontré que le parasite était plus sensible que l'hôte à l'amprolium.

Comme montré sur des poulets contaminés par *Eimeria maxima*, l'administration d'amprolium provoque une proportion morphologiquement anormale de macrogamètes et d'oocystes ce qui peut expliquer les taux réduits de sporulation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard.

L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (flacons de 100 mL et 1 L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité muni d'une bague avec un joint interne en polyéthylène expansé (flacon de 100 mL)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec un joint interne en polyéthylène basse densité/PET/aluminium/papier (flacon de 1 L)

Bidon en polyéthylène haute densité blanc (bidons de 5 L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec un joint interne en polyéthylène basse densité/PET/aluminium/carton (bidon de 5 L)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4861717 6/2020

Flacon de 100 mL

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/06/2026

MARCHES LIMITES**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES****10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).