RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amproline 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Amprolio……400,0 mg
(equivalente a 452,4 mg de hidrocloruro de amprolio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Ácido sórbico (E200)	0,5 mg
Agua purificada	

Solución para administración en agua de bebida
Solución clara y amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras y reproductoras), pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria* spp.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales

Como con cualquier antimicrobiano, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conducir al desarrollo de resistencias. Se ha demostrado resistencia cruzada entre amprolio y fármacos anticoccidiales que tienen el mismo mecanismo de acción. El uso del medicamento veterinario/amprolio se debe considerar cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad muestran resistencia a

amprolio/anticoccidiósicos, porque su eficacia puede verse reducida. Como con todos los anticoccidiósicos, el uso prolongado puede dar lugar a cepas resistentes.
En caso de detectar falta de eficacia durante el tratamiento, se debe comunicar a las autoridades nacionales competentes.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El medicamento veterinario no está destinado a la profilaxis.
Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en caso de brotes de coccidiosis por falta de disponibilidad de la vacuna, en caso de ineficacia de la vacuna y si se diagnostica un caso grave de coccidiosis en lotes vacunados antes de que la inmunidad se haya desarrollado completamente.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y de sensibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si no fuera posible, debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o local/regional.
El uso del medicamento veterinario debe hacerse con arreglo a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario es ácido y puede causar irritación o corrosión de la piel, ojos, garganta y vías respiratorias.
Evite todo contacto físico con el medicamento veterinario, incluyendo los vapores.
No coma, beba o fume durante la manipulación de este medicamento veterinario.
Usar guantes impermeables y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.
Los guantes protectores deben ser conformes a la Directiva de la UE 89/686/EEC y a la norma EN 374 derivada de ésta.
En caso de contacto con piel u ojos, lave inmediatamente la zona con abundante agua corriente limpia y quítese toda la ropa contaminada. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele la etiqueta-prospecto.
En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua corriente limpia, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto.
Las personas con hipersensibilidad conocida al amprolio o al ácido sórbico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavar las manos y la piel expuesta después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
El amprolio se clasifica como sustancia muy persistente en el suelo.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, pavos**:**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos. La seguridad del amprolio no se ha establecido en aves en periodo de puesta.
Aves en periodo de puesta:
Utilícese únicamente en base a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El amprolio es un análogo de tiamina. Por lo tanto, la eficacia del amprolio puede verse reducida por la administración simultánea de productos que contengan vitaminas del grupo B.

3.9 Posología y vías de administración

Para administración en agua de bebida.

Dosificación para cada especie de destino: 20 mg de amprolio /kg peso vivo /día (equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario /10 kg peso vivo /día), durante 5-7 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amprolio.
Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{0,05 ml del medicamento veterinario / kg de p.v. al día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (L/animal).}} = \text{ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Con el fin de asegurar un consumo adecuado de agua por los animales a tratar, debe garantizarse el suficiente acceso de éstos al sistema de suministro de agua. Ninguna otra fuente de agua de bebida debe estar disponible durante el periodo de tratamiento. El agua de bebida medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Al final del tratamiento se debe limpiar adecuadamente el sistema de abastecimiento de agua, para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en contacto con tuberías o recipientes metálicos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Un uso prolongado en dosis altas puede producir deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede ser compensada con una ingesta adecuada de tiamina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos y pavos:
- Carne: 0 días.
- Huevos: 0 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QP51AX09.

4.2 Farmacodinamia

El amprolio es un anticoccidiósico que pertenece a la familia de los análogos de tiamina. El amprolio actúa como antagonista competitivo de tiamina interfiriendo en los mecanismos de transporte de tiamina. Interfiere en el metabolismo de los carbohidratos, necesario para la multiplicación y la supervivencia de los coccidios.

Los estudios in vitro demostraron que, el consumo de tiamina por los esquizontes de *Eimeria tenella* y por las células intestinales del huésped, puede ocurrir por difusión pasiva o por un proceso activo dependiente de energía y del pH. El amprolio inhibió competitivamente ambos sistemas, sin embargo, se demostró que el parásito era más sensible al amprolio que el huésped.

Como se observa en pollos inoculados con *Eimeria maxima*, la administración de amprolio dio lugar a una proporción de macrogametos y ooquistes morfológicamente anormales, que puede considerarse la razón de una tasa de esporulación reducida.

4.3 Farmacocinética

El amprolio se absorbe ligeramente tras la administración oral. La concentración máxima en plasma se alcanza 4 horas después.
El amprolio se elimina principalmente por las heces.

Propiedades medioambientales

El amprolio es muy persistente en el suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 meses
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Bidón de 100 ml: bidón de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado con una cápsula de cierre blanca opaca de polietileno de alta densidad, con un anillo que contiene espuma de polietileno en el interior.
Bidones de 1 y 5 L: bidón de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado con una cápsula de cierre violeta opaca de polipropileno, que tiene un anillo de seguridad y un opérculo de aluminio/PET/polietileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HUVEPHARMA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3406 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17 mayo 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).