



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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 de solución contiene:

Sustancia activa:

Amprolio (como clorhidrato).....400,0 mg
(equivalente a Amprolio clorhidrato)452,0 mg)

Excipientes:

Ácido sórbico (E200).....0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución transparente y amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria* spp. sensible al amprolio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de un agente anti-protozoario de la misma clase puede conducir al desarrollo de resistencias.

En caso de detección de falta de eficacia durante el tratamiento, comunicarlo a las autoridades nacionales competentes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario no está destinado al uso preventivo.



Este medicamento veterinario debe ser reservado en caso de brotes de coccidiosis debidos a la falta de disponibilidad de la vacuna, en caso de ineficacia de la vacuna y en bandadas vacunadas si se diagnostica un caso grave de coccidiosis antes de que la inmunidad se haya desarrollado completamente.

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 cuando manipule el medicamento veterinario.

Los guantes protectores deben ser conformes a las directivas de la UE 89/686/EEC y los estándares EN 374 derivados de éstas.

En caso de contacto con la piel u ojos, lave inmediatamente la zona con abundante agua y despijese de toda la ropa contaminada. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua fresca y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

Otras precauciones

El amprolio es muy persistente en el suelo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos. La seguridad del amprolio no ha sido establecida en aves de puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El amprolio es un anticoccidiósico que pertenece a la familia de los análogos de tiamina. Por lo tanto, la eficacia del Amprolio puede reducirse durante una administración simultánea de productos que contengan vitaminas del complejo B.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en agua de bebida.

Dosificación para cada especie de destino: 20 mg de Amprolio /kg pesovivo /día (equivalente a 0,5 ml de solución oral /10 kg pesovivo /día), durante 5-7 días consecutivos.

Para la preparación de agua medicada, se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario de agua real. El consumo puede variar dependiendo de diferentes factores como la edad, el estado de salud, la raza o el sistema de cría. Para proporcionar la cantidad requerida del medicamento veterinario en ml por litro de agua de bebida se debe realizar el siguiente cálculo:

Como se demostró con los pollos inoculados con *Eimeria máxima*, la administración de amprolio supuso una proporción de macrogametos morfológicamente anormales y ooquistes, que pueden considerarse la razón de una reducción en la tasa de esporulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

El amprolio se absorbe débilmente tras la administración oral, alcanzándose la concentración máxima en plasma 4 horas más tarde.

El amprolio se elimina principalmente por las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

El amprolio es muy persistente en el suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido sórbico (E200)

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bidón de 100 ml: bidón de polietileno de alta densidad blanco opaco cerrado con un tapón blanco opaco 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 un tapón violeta opaco de polietileno de alta densidad que tiene un anillo de seguridad y un opérculo hecho de aluminio/PET/polietileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



HUVEPHARMA SA
34, Rue Jean Monnet
ZI D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-AN-ANJOU BLEU
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3406 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**