

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nemaprol 440 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Amprolio 440 mg
(equivalente a hidrocloreuro de amprolio 498 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	9 mg
Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	
Agua purificada	

Solución transparente entre amarilla y naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

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

Tratamiento de la coccidiosis 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

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente si se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. La decisión de usar el producto se deberá basar en la confirmación de las especies de coccidio y en la carga, o en el riesgo de infección basándose en las características epidemiológicas, para cada grupo de aves.

El uso innecesario de antiprotozoarios o el uso que se aparte de las instrucciones que se proporcionan en el resumen de las características del medicamento pueden aumentar la presión selectiva para la resistencia y dar lugar a una menor eficacia.

La subdosificación puede dar lugar a un uso ineficaz y puede favorecer el desarrollo de resistencia.

Se han comunicado casos de resistencia de aislados de *Eimeria* spp. a amprolio en países no europeos (Norteamérica y Sudamérica, Canadá, países asiáticos, Egipto).

Si la resistencia a amprolio está presente, deberá considerarse el uso de un antiprotozoario de otra clase u otra sustancia con un mecanismo de acción diferente.

Si se detecta falta de eficacia durante el tratamiento, comunicar esto a las autoridades nacionales competentes.

Este medicamento veterinario no deberá usarse junto con aditivos alimentarios u otros medicamentos veterinarios que contengan coccidiostáticos o histomonostáticos.

El medicamento veterinario no deberá usarse como parte de programas para la salud del grupo de aves.

La coccidiosis es un indicador de higiene insuficiente en el grupo de aves. Se recomienda mejorar la higiene. Esto contribuirá a reducir la presión de la infección y a asegurar un mejor control epidemiológico de la infección por coccidiosis.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario se deberá basar en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del (de los) patógeno(s) objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario deberá ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El producto no está destinado al uso preventivo. Este producto deberá reservarse en caso de brotes de coccidiosis debidos a la falta de disponibilidad de la vacuna, en caso de falta de eficacia de la vacuna y en grupos de aves vacunados si se detecta una exposición grave a coccidios antes de que la inmunidad se haya desarrollado plenamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a amprolio o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es ácido y puede provocar irritación o corrosión de la piel, los ojos, la garganta y las vías respiratorias. Durante la preparación y la administración del agua de bebida medicamentosa, evitar todo contacto físico con el producto, incluido cualquier vapor. Se deberá usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y de gafas protectoras, al manipular el medicamento veterinario. Los guantes protectores elegidos deberán cumplir las especificaciones de la Directiva 89/686/CEE de la UE y de la norma EN 374 que surge de ella.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia y quitar cualquier ropa contaminada. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

20 mg de amprolio por cada kg de peso corporal, que equivalen a 0,045 ml por cada kg de peso vivo, al día durante 5 - 7 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amprolio en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{0,045 \text{ ml de medicamento veterinario/ x peso vivo medio (kg)}}{\text{kg peso vivo/día de los animales que hay que tratar}} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario}}{\text{ingesta media diaria de agua (l/animal) por litro de agua de bebida}}$$

El medicamento veterinario deberá diluirse con agua de bebida antes de su uso. La mezcla deberá realizarse automáticamente removiendo de forma muy lenta. Se puede utilizar una solubilidad en agua de bebida de

hasta 50 ml de producto por litro al preparar las soluciones madre para su uso en un sistema dosificador de agua que seguidamente diluya el producto hasta su concentración final correcta. En las soluciones madre y cuando se use un dosificador, tener cuidado de no superar la solubilidad máxima. Ajustar la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales que hay que tratar.

Deberá haber disponible un acceso suficiente al sistema de suministro de agua para los animales que hay que tratar con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua.

No deberá haber otra fuente de agua de bebida disponible durante el periodo de medicación. El agua de bebida medicamentosa deberá sustituirse cada 24 horas.

Después del fin del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua deberá limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

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

El uso prolongado a altas dosis puede producir deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede compensarse 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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51BX02

4.2 Farmacodinamia

Amprolio es un anticoccídico que pertenece a la familia de los análogos de tiamina. Amprolio actúa al interferir como antagonista competitivo de tiamina dentro de los mecanismos de transporte de tiamina. Interfiere en el metabolismo de hidratos de carbono necesario para la multiplicación y la supervivencia de los coccidios.

Los mecanismos moleculares exactos de la resistencia contra amprolio que se desarrolla en *Eimeria* spp. siguen sin estar claros. Se ha sugerido que en el caso de la resistencia a amprolio puede haber implicadas varias mutaciones sucesivas. *E. acervulina* y *E. maxima* parecen tener una mayor resistencia intrínseca en comparación con *E. tenella*. No se ha documentado ninguna resistencia cruzada en la bibliografía.

4.3 Farmacocinética

Amprolio se absorbe débilmente después de la administración oral. La concentración plasmática máxima del fármaco se alcanza 4 horas después.

Amprolio se excreta principalmente a través de las heces.

Propiedades medioambientales

Amprolio es una sustancia 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.

Este medicamento veterinario no debe administrarse en agua de bebida que contenga cloro activo ya que el principio activo amprolio se degrada en presencia de esta sustancia activa biocida.

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua de bebida que contenga peróxido de hidrógeno en una concentración máxima de 35 ppm.

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: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco redondo de HDPE de 250 ml y 1 litro con un tapón de HDPE y un precinto de aluminio / tereftalato de polietileno / polietileno.

Envase rectangular de HDPE de 5 litros con un tapón de HDPE y un precinto interior de 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

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4520 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2026

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).