FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COCCIVEX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos (gallinas y pollos de engorde) y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Hidrocloruro de amprolio..... 226,2 mg
(Equivalente a 200 mg de amprolio)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) ..... 1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) ..... 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución límpida de color amarillo.

4. FORMA FARMACÉUTICA

4.1 Especies de destino

Aves: Pollos (gallinas y pollos de engorde) y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de la coccidiosis producida por coccidios del genero Eimeria susceptibles al amprolio en pollos y pavos.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al amprolio o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como con cualquier antiparasitario debe evitarse el uso frecuente y repetido del agente antiprotozoario de la misma clase para evitar el desarrollo de resistencias.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Si se detectara falta de eficacia en el tratamiento se comunicará a la autoridad nacional pertinente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

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

Manipular el medicamento con precaución para evitar que entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Las personas con hipersensibilidad conocida al amprolio deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la puesta.

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

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Pollos y pavos: 30 mg de amprolio/kg peso vivo/día (equivalente a 0,15 ml de medicamento /kg peso vivo/día), durante 5-7 días.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amprolio en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\text{ml de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en ml de medicamento (mg/ml) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida y debe renovarse diariamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pollos: en dosis 10 veces superior a la terapéutica se han descrito disminución del crecimiento, polineuritis y mortalidad. Se corrige administrando tiamina.
Pavos: en dosis 32 veces superiores a la terapéutica no se han producido efectos sobre el crecimiento ni mortalidad.

4.11 Tiempos de espera

Pollos:
- Carne: cero días
- Huevos: cero días.

Pavos:
- Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios.
Código ATCvet: QP51AX09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Es activo frente a: *Eimeria tenella*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. mitis*, *E. meleagrimitis*, *E. meleagridis*, *E. adenoeides*, *E. gallopavonis*, *E. acervulina* y *E. brunetti*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe poco tras la administración oral, alcanzándose la concentración máxima en plasma en aproximadamente 1-4 horas.

Tras la administración de 0,15 ml de COCCIVEX/kg de peso vivo, los niveles intestinales de amprolio (especialmente en el ciego) se mantienen muy superiores a los plasmáticos.

El amprolio es ampliamente metabolizado y se elimina en un 80% por las heces y un 10% por la orina de forma rápida con una vida media de eliminación de 0,3-0,6 horas.

5.3 Propiedades ambientales

El amprolio es persistente en el suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol.
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).
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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad opaco, blanco y tapón roscado de polietileno de alta densidad con disco de aluminio para sellado por inducción de 100 ml y 1 litro de capacidad.

Frasco de polietileno de alta densidad opaco, blanco, sellado por inducción y tapón roscado de polietileno de alta densidad, de 5 litros de capacidad.

Formatos:
Caja con 10 frascos de 100 ml
Caja con 1 frasco de 100 ml
Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros

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

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos No. 60 – 43330 Riudoms (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de septiembre de 2011
Fecha de la última renovación: 26 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021

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.**