ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO

Bidones de PEAD de 100 ml, 1 L y 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

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

Excipientes:
Conservante: Ácido sórbico (E200) …… 0,5 mg

Solución clara y amarilla.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
1 L
5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Como con cualquier antimicrobiano, el uso frecuente y repetido de anti-protozoarios 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.

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. Sí la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele la etiqueta-prospecto.
En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua corriente limpia, y 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.

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

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.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos, pavos:
Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o
NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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 de 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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el bidón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3406 ESP

Formatos
Bidón de 100 ml
Bidón de 1 L
Bidón de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto
Titular de la autorización de comercialización:
HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou bleu
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou bleu
Francia

O

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 AMBERES
BÉLGICA
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

18. INFORMACIÓN ADICIONA

El amprolio se clasifica como sustancia muy persistente en el suelo.

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp mm/yyyy

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 meses
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 hora

21. NÚMERO DE LOTE

Lot