

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 9 mg

Solución transparente entre amarilla y naranja.

3. Especies de destino

Pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la coccidiosis causada por *Eimeria* spp.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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 p. ej. de goma o de látex 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 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.

Aves en periodo de puesta:

Los estudios en 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.

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.

Sobredosificación:

El uso prolongado a altas dosis puede producir deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede compensarse con una ingesta adecuada de tiamina.

Restricciones y condiciones de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

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.

7. Acontecimientos adversos

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 este 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4520 ESP

Frasco: 250 ml, 1 l

Bidón: 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Dopharma France

23 Rue du Prieuré

FR-44150 Vair-sur-Loire

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia

Avenida de la Llana 123

ES-08191, Rubí – Barcelona

Tel: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

17. Información adicional

Amprolio es una sustancia muy persistente en el suelo.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR - ETIQUETA Y PROSPECTOS COMBINADOS

Frasco, bidón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Principios activos: Amprolio 440 mg/ml
(equivalente a hidrocloreuro de amprolio 498 mg/ml)
Excipientes: Alcohol bencílico (E1519) 9 mg/ml

Solución transparente entre amarilla y naranja.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml, 1 l, 5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Especies de destino

Pollos y pavos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de la coccidiosis causada por *Eimeria* spp.

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:

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.

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 p. ej. de goma o de látex 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.

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.

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.

Restricciones y condiciones de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

El uso prolongado a altas dosis puede producir deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede compensarse con una ingesta adecuada de tiamina.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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, 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto en esta etiqueta, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9 POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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:

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

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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

4520 ESP

Formatos

Frasco: 250 ml, 1 l

Bidón: 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA

Fecha de la última revisión de la etiqueta

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Dopharma France
23 Rue du Prieuré
FR-44150 Vair-sur-Loire

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Amprolio es una sustancia muy persistente en el suelo.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.

Una vez abierto utilizar antes de...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}