

PROSPECTO

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

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de amprolio226,2 mg
(equivalente a 200 mg de amprolio)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico 0,2 mg

Solución límpida de color amarillo.

3. Especies de destino

Gallinas, pollos de engorde y pavos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de la coccidiosis producida por coccidios del género *Eimeria* spp susceptibles al amprolio.

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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

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

Manipular el medicamento con precaución para evitar que entre en contacto con la piel o los ojos. Usar guantes impermeables y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante. No coma, beba o fume durante la manipulación de este medicamento veterinario. Lavar las manos y la piel expuesta después de su uso.

Aves en periodo de puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la puesta.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Aves: Pollos (gallinas y pollos de engorde) y 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 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

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 de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amprolio en el agua.

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

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:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Pollos:

- Carne: Cero días
- Huevos: Cero días.

Pavos:

- Carne: 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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período 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

70 ESP

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms (España)
Tel: +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

17. Información adicional

El amprolio es persistente en el suelo.