PROSPECTO:

Prospecto para frasco de 100 ml y caja de 1 x 100 ml

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
S.P. VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillo.

4. INDICACIÓN DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

6 REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.):

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

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ninguna.

Precauciones específicas que deberá 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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 frascos de 100 ml. Código Nacional: 578380.2
Caja con 1 frasco de 100 ml. Código Nacional: 587368 - 8
Frasco de 1 litro. Código Nacional: 570487.6
Frasco de 5 litros. Código nacional: 570488.3

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

ETIQUETA-PROSPECTO:

Etiqueta-prospecto para frascos de 1 y 5 litros

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

Código Nacional XXXXX
O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
S.P. VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillo

4. INDICACIÓN DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6 REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ninguna.

Precauciones específicas que deberá 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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 frascos de 100 ml. Código Nacional: 578380.2
Caja con 1 frasco de 100 ml. Código Nacional: 587368 - 8
Frasco de 1 litro. Código Nacional: 570487.6
Frasco de 5 litros. Código nacional: 570488.3

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FEHA DE CADUCIDAD
CAD**{mes/año}**
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses
Fecha límite de utilización:

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:
70 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}