

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

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

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) | 1 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo sódico | 0,2 mg |
| Propilenglicol | |
| Agua purificada | |

Solución límpida de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gallinas, pollos de engorde y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la puesta.

3.8 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.

3.9 Posología 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 diario 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::

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos:

- Carne: Cero días.
- Huevos: Cero días.

Pavos:

- Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QP51AX09.

4.2 Farmacodinamia

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. meleagridis*, *E. adenoeides*, *E. gallopavonis*, *E. acervulina* y *E. brunetti*.

4.3 Farmacocinética

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 medicamento veterinario/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.

Propiedades medioambientales

El amprolio es persistente en el suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 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.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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 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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/09/2011.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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