



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cocciveex

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Amprolio clorhidrato..... 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 excipiente c.s.p..... 1 ml

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (gallinas y pollos de engorde) y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de la coccidiosis producida por parásitos del género Eimeria en pollos y pavos.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al amprolio y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si la dieta es deficitaria en tiamina, pueden aparecer paresia y polineuritis. Se corrige administrando tiamina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

Administración vía oral, en el agua de bebida.

Pollos y pavos: 30 mg de amprolio/kg p.v./día (equivalente a 0,15 ml de Cocciveex/kg p.v./día), durante 5-7 días.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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.):

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Pollos: en dosis 10 veces superior a la terapéutica se han descrito disminución del crecimiento, polineuritis y mortalidad.

Pavos: en dosis 32 veces superiores a la terapéutica no se han producido efectos sobre el crecimiento ni mortalidad.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 0 días.

Huevos de gallina: 0 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios.

Código ATCvet: QP51AX09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción: El amprolio es un agente anticoccidiósico (efecto coccidiostático) que actúa como inhibidor competitivo de la tiamina en el metabolismo del parásito e interfiere en la formación de la pared de los ooquistes.

Actividad antiprotozoos: Es activo frente a: *Eimeria tenella*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. mitis*, *E. meleagrimitis*, *E. meleagridis*, *E. adenoeides*, *E. gallopavonis*, *E. acervulina* y *E. brunetti*.

5.2 Datos farmacocinéticas

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 COCCIVEEX/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.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol.

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos 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 10 fascos de 100 ml. Código Nacional:

Frasco de 1 litro. Código Nacional: 570487.6

Frasco de 5 litros. Código nacional: 570488.3

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos No. 60 – 43330 Riudoms (Tarragona)

Tel.: 977 / 85 01 70

Fax: 977 / 85 04 05

e-mail: tsanz@spveterinaria.com

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 28 de octubre de 1991/Renovación: 15 de septiembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de septiembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**