

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nemaprol 440 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Amprólio 440 mg  
(Equivalente a 498 mg de cloridrato de amprólio)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	9 mg
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução límpida de cor amarela a laranja.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas e perus.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da coccidiose causada por *Eimeria* spp.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

A utilização repetida durante um período de tempo prolongado, particularmente quando é utilizada a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. A decisão de administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação, em cada bando, das espécies de coccídeos e respetiva carga, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas.

A administração desnecessária de antiparasitários ou uma administração que se desvie das instruções contidas no RCMV poderá aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

Foram notificados casos de resistência de isolados de *Eimeria* spp. ao amprólio em países não europeus (América do Norte e do Sul, Canadá, países asiáticos, Egito).

Na presença de resistência ao amprólio, deve considerar-se a administração de um antiprotozoário de outra classe ou outra substância com um mecanismo de ação diferente.

Em caso de deteção de falta de eficácia durante o tratamento, a mesma deve ser notificada às autoridades nacionais competentes.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em conjunto com aditivos para a alimentação animal ou outros medicamentos veterinários que contenham coccidiostáticos ou histomonostáticos.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de bandos.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no bando. Recomenda-se melhorar a higiene. Tal contribuirá para reduzir a pressão da infeção e garantir um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O medicamento não se destina a utilização preventiva. Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose devido à falta de disponibilidade de vacina, casos de falta de eficácia da vacina e casos de diagnóstico de uma forte pressão de infeção coccídea em bandos vacinados antes de a resposta imunitária estar completamente desenvolvida.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é ácido e pode causar irritação ou corrosão da pele, dos olhos, da garganta e das vias respiratórias. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deve evitar-se qualquer contacto físico com o medicamento veterinário, incluindo eventuais vapores. Durante a manipulação do medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de proteção. As luvas de proteção selecionadas devem cumprir as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e da norma EN 374 derivada da mesma.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona afetada com água corrente limpa e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, passe a boca por água fresca, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos depois de usar.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo ou o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Aves poedeiras:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em aves poedeiras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O amprólio é um análogo da tiamina. Portanto, a eficácia do amprólio poderá ser reduzida durante a administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

20 mg de amprólio por kg de peso corporal, equivalente a 0,045 ml por kg de peso corporal, por dia, durante 5-7 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,045 \text{ ml de medicamento veterinário/} \times \text{ peso corporal médio (kg)}}{\text{kg de peso corporal/dia dos animais a tratar}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

-----  
consumo médio diário de água (l/animal)

O medicamento veterinário deve ser diluído em água de bebida antes da sua administração. A mistura deve ser efetuada de modo automático com agitação muito lenta. A solubilidade em água de bebida de até 50 ml do medicamento veterinário por litro pode ser utilizada na preparação de soluções-mãe destinadas a utilização em sistemas de dosagem proporcional de água, que subsequentemente diluem o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. Para as soluções-mãe e quando se utiliza

um doseador proporcional, deve ter-se o cuidado de não ultrapassar a solubilidade máxima. Ajuste as configurações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e com o consumo de água dos animais a tratar.

A fim de assegurar a ingestão adequada de água pelos animais a tratar, deve garantir-se acesso suficiente dos mesmos ao sistema de fornecimento de água.

Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A administração prolongada de doses elevadas pode resultar numa deficiência de tiamina. Esta deficiência pode ser compensada com uma ingestão adequada de tiamina.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Ovos: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP51BX02

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O amprólio é um anticoccidiano que pertence à família dos análogos da tiamina. O amprólio atua interferindo como um antagonista competitivo da tiamina dentro dos mecanismos de transporte da tiamina. Interfere no metabolismo dos hidratos de carbono necessário para a multiplicação e a sobrevivência dos coccídeos.

Desconhecem-se os mecanismos moleculares exatos de resistência desenvolvidos na *Eimeria* spp. contra o amprólio. Foi sugerida a possibilidade de a resistência ao amprólio envolver várias mutações sucessivas. A *E. acervulina* e a *E. maxima* parecem ter uma maior resistência intrínseca comparativamente à *E. tenella*. Não foi documentada resistência cruzada na literatura.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O amprólio é pouco absorvido após administração oral. A concentração plasmática máxima do fármaco é atingida ao fim de 4 horas.

O amprólio é excretado principalmente através das fezes.

## **Impacto ambiental**

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água de bebida que contenha cloro ativo, uma vez que a substância ativa amprólio degrada-se na presença desta substância ativa biocida.

Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida que contenha peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco redondo de 250 ml e 1 litro de polietileno de alta densidade, com uma tampa de polietileno de alta densidade e um selo de alumínio/tereftalato de polietileno/polietileno.

Recipiente retangular de 5 l de polietileno de alta densidade, com uma tampa de polietileno de alta densidade e um selo interno de polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dopharma Research B.V.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1796/01/26DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/06/2026.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2026

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**Frasco, bidão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nemaprol 440 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

**2. COMPOSIÇÃO**

Substâncias ativas: Amprólio 440 mg/ml  
(equivalente a 498 mg/ml de cloridrato de amprólio)  
Excipientes: Álcool benzílico (E1519) 9 mg/ml

Solução límpida de cor amarela a laranja.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml, 1 L, 5 L

**4. ESPÉCIES-ALVO**

**Espécies-alvo**

Galinhas e perus.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento da coccidiose causada por *Eimeria* spp.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**Advertências especiais**

Advertências especiais:

A utilização repetida durante um período de tempo prolongado, particularmente quando é utilizada a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. A decisão de administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação, em cada bando, das espécies de coccídeos e respetiva carga, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas.

A administração desnecessária de antiparasitários ou uma administração que se desvie das instruções contidas no RCMV poderá aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

Foram notificados casos de resistência de isolados de *Eimeria* spp. ao amprólio em países não europeus (América do Norte e do Sul, Canadá, países asiáticos, Egito).

Na presença de resistência ao amprólio, deve considerar-se a administração de um antiprotozoário de outra classe ou outra substância com um mecanismo de ação diferente.

Em caso de deteção de falta de eficácia durante o tratamento, a mesma deve ser notificada às autoridades nacionais competentes.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em conjunto com aditivos para a alimentação animal ou outros medicamentos veterinários que contenham coccidiostáticos ou histomonostáticos.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de bandos.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no bando. Recomenda-se melhorar a higiene. Tal contribuirá para reduzir a pressão da infeção e garantir um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O medicamento não se destina a utilização preventiva. Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose devido à falta de disponibilidade de vacina, casos de falta de eficácia da vacina e casos de diagnóstico de uma forte pressão de infeção coccídea em bandos vacinados antes da resposta imunitária estar completamente desenvolvida.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é ácido e pode causar irritação ou corrosão da pele, dos olhos, da garganta e das vias respiratórias. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deve evitar-se qualquer contacto físico com o medicamento veterinário, incluindo eventuais vapores. Durante a manipulação do medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, p. ex., de borracha ou látex, e óculos de proteção. As luvas de proteção selecionadas devem cumprir as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e da norma EN 374 derivada da mesma.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona afetada com água corrente limpa e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, passe a boca por água fresca, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos depois de usar.

#### Aves poedeiras:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em aves poedeiras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O amprólio é um análogo da tiamina. Portanto, a eficácia do amprólio poderá ser reduzida durante a administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

#### Sobredosagem:

A administração prolongada de doses elevadas pode resultar numa deficiência de tiamina. Esta deficiência pode ser compensada com uma ingestão adequada de tiamina.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água de bebida que contenha cloro ativo, uma vez que a substância ativa amprólio degrada-se na presença desta substância ativa biocida.

Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida que contenha peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto neste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração na água de bebida.

20 mg de amprólio por kg de peso corporal, equivalente a 0,045 ml por kg de peso corporal, por dia, durante 5-7 dias.

## **10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

### **Instruções com vista a uma administração correta**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

0,045 ml de medicamento veterinário/ x peso corporal médio (kg)  
kg de peso corporal/dia dos animais a tratar  
----- = ml de medicamento  
consumo médio diário de água (l/animal) veterinário  
por litro de água de bebida

O medicamento veterinário deve ser diluído em água de bebida antes da sua administração. A mistura deve ser efetuada de modo automático com agitação muito lenta. A solubilidade em água de bebida de até 50 ml do medicamento veterinário por litro pode ser utilizada na preparação de soluções-mãe destinadas a utilização em sistemas de dosagem proporcional de água, que subsequentemente diluem o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. Para as soluções-mãe e quando se utiliza um doseador proporcional, deve ter-se o cuidado de não ultrapassar a solubilidade máxima. Ajuste as configurações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e com o consumo de água dos animais a tratar.

A fim de assegurar a ingestão adequada de água pelos animais a tratar, deve garantir-se acesso suficiente dos mesmos ao sistema de fornecimento de água.

Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Ovos: zero dias.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1796/01/26DFVPT

### Tamanho da embalagem

Frasco: 250 ml, 1 l

Bidão: 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 16. DATA EM QUE O RÓTULO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

### Data em que o rótulo foi revisto pela última vez

06/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

#### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

Dopharma France

23 Rue du Prieuré

FR-44150 Vair-sur-Loire

França

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: [farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)

Tel: +351 964404163

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Outras informações**

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Após a abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Após a abertura, administrar até...

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (=PRIMÁRIO)**

**Frasco, bidão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nemaprol 440 mg/ml solução para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Amprólio 440 mg/ml  
(equivalente a 498 mg/ml de cloridrato de amprólio)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml, 1 L, 5 L

**4. ESPÉCIES-ALVO**

**Espécies-alvo**

Galinhas e perus.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: zero dias.  
Ovos: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.  
Após a abertura, administrar no prazo de 3 meses.  
Após a abertura, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dopharma research B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1796/01/26DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nemaprol 440 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

### 2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Amprólio 440 mg  
(Equivalente a 498 mg de cloridrato de amprólio)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Solução límpida de cor amarela a laranja.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas e perus.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento da coccidiose causada por *Eimeria* spp.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A administração repetida durante um período de tempo prolongado, particularmente quando é utilizada a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. A decisão de administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação, em cada bando, das espécies de coccídeos e respetiva carga, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas. A administração desnecessária de antiparasitários ou uma administração que se desvie das instruções contidas no RCMV poderá aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

Foram notificados casos de resistência de isolados de *Eimeria* spp. ao amprólio em países não europeus (América do Norte e do Sul, Canadá, países asiáticos, Egito).

Na presença de resistência ao amprólio, deve considerar-se a administração de um antiprotozoário de outra classe ou outra substância com um mecanismo de ação diferente.

Em caso de deteção de falta de eficácia durante o tratamento, a mesma deve ser notificada às autoridades nacionais competentes.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em conjunto com aditivos para a alimentação animal ou outros medicamentos veterinários que contenham coccidiostáticos ou histomonostáticos.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado como parte de programas de saúde de bandos.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no bando. Recomenda-se melhorar a higiene. Tal contribuirá para reduzir a pressão da infeção e garantir um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O medicamento não se destina a utilização preventiva. Este medicamento veterinário deve ser reservado para casos de surtos de coccidiose devido à falta de disponibilidade de vacina, casos de falta de eficácia da vacina e casos de diagnóstico de uma forte pressão de infeção coccídea em bandos vacinados antes da resposta imunitária estar completamente desenvolvida.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é ácido e pode causar irritação ou corrosão da pele, dos olhos, da garganta e das vias respiratórias. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deve evitar-se qualquer contacto físico com o medicamento veterinário, incluindo eventuais vapores. Durante a manipulação do medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, p. ex., de borracha ou látex, e óculos de proteção. As luvas de proteção selecionadas devem cumprir as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e da norma EN 374 derivada da mesma.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona afetada com água corrente limpa e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona afetada com água corrente limpa e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, passe a boca por água fresca, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos depois de usar.

#### Aves poedeiras:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em aves poedeiras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O amprólio é um análogo da tiamina. Portanto, a eficácia do amprólio poderá ser reduzida durante a administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

#### Sobredosagem:

A administração prolongada de doses elevadas pode resultar numa deficiência de tiamina. Esta deficiência pode ser compensada com uma ingestão adequada de tiamina.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água de bebida que contenha cloro ativo, uma vez que a substância ativa amprólio degrada-se na presença desta substância ativa biocida. Este

medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida que contenha peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm.

## **7. Eventos adversos**

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração na água de bebida.

20 mg de amprólio por kg de peso corporal, equivalente a 0,045 ml por kg de peso corporal, por dia, durante 5-7 dias.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,045 \text{ ml de medicamento veterinário/} \times \text{ peso corporal médio (kg)}}{\text{kg de peso corporal/dia dos animais a tratar}} = \frac{\text{ml de medicamento veterinário}}{\text{consumo médio diário de água (l/animal) por litro de água de bebida}}$$

O medicamento veterinário deve ser diluído em água de bebida antes da sua administração. A mistura deve ser efetuada de modo automático com agitação muito lenta. A solubilidade em água de bebida de até 50 ml do medicamento veterinário por litro pode ser utilizada na preparação de soluções-mãe destinadas a utilização em sistemas de dosagem proporcional de água, que subsequentemente diluem o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. Para as soluções-mãe e quando se utiliza um doseador proporcional, deve ter-se o cuidado de não ultrapassar a solubilidade máxima. Ajuste as configurações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e com o consumo de água dos animais a tratar.

A fim de assegurar a ingestão adequada de água pelos animais a tratar, deve garantir-se acesso suficiente dos mesmos ao sistema de fornecimento de água.

Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água durante o período de medicação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Ovos: zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1796/01/26DFVPT

Frasco: 250 ml, 1 l

Bidão: 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

06/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

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

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: [farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

## **17. Outras informações**

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.