FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
PROLCEN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada g contiene:
Sustancia activa:
Amprolio (hidrocloruro).....200 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA
Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Aves de corral: pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras y gallinas ponedoras) y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Aves de corral: Tratamiento de coccidiosis causada por *Eimeria* spp. sensibles al amprolio.

4.3 Contraindicaciones
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de una misma clase o durante un extenso período de tiempo incrementa el riesgo de desarrollo de resistencia.

4.5 Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna.
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 cuidado para evitar la inhalación del polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
- Usar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Ninguna conocida.

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
El amprolio es un análogo de la tiamina. La administración simultánea con complejos de

vitamina B podría reducir su eficacia.

4.9 Posología y vía de administración
Administración en agua de bebida.
En todas las especies la posología recomendada es:
30 mg de amprolio / kg p.v. / día (equivalente a 150 mg de medicamento / kg p.v. / día) durante 5 - 7 días.
Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso de los animales a tratar y el consumo real de agua. El consumo de agua depende de diversos factores como la edad, situación clínica de los animales, raza o sistema de cría.
Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento, se calculará la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la siguiente fórmula:

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

El agua medicada será la única fuente de agua durante el tratamiento; debe garantizarse el acceso de todos los animales al agua medicada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
El uso prolongado puede producir deficiencia de tiamina. Si aparecen síntomas, debe administrarse tiamina.

4.11 Tiempos de espera
Carne: cero días.
Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios
Código ATCvet: QP51AX09

5.1 Propiedades farmacodinámicas
El amprolio es un agente anticoccidiósico que actúa como inhibidor competitivo de la tiamina en el metabolismo del parásito e interfiere en la formación de la pared de los ooquistes.

5.2 Datos farmacocinéticos
Se absorbe poco tras la administración oral, alcanzándose la concentración máxima entre 1 y a las 4 horas. Se elimina principalmente por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

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

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución 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
Bolsa de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.
Formatos:
Bolsa de 100 g.
Bolsa de 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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
Laboratorios CENAVISA, S.A.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS
Tel.: 977 757 273
Fax: 977 751 398
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
122 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 21 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
21 de marzo de 2013

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.**