

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROLCEN 200 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amprolio 200 mg
(equivalente a 226,2 mg de hidrocloreuro de amprolio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

Polvo de color blanco cremoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas y gallinas) y pavos.

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

Tratamiento de coccidiosis causada por *Eimeria* spp. sensibles al amprolio.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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.

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 cuidado para evitar la inhalación del polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143, guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o al agua medicada.

Si se produce contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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 y/o en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante la puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 veterinario/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 veterinario aplicando la siguiente fórmula:

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

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

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

El uso prolongado puede producir deficiencia de tiamina. Si aparecen síntomas, debe administrarse tiamina.

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

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51AX09

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.

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

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

122 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/1991

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

08/2025

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>).