

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO PARA BOLSAS DE 100 g y 1 kg

Siglas y/o pictogramas: C.N. xxxxxx.x **O**

PROLCEN

Polvo para administración en agua de bebida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROLCEN

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Amprolio (hidrocloruro)200 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 medicamento / kg p.v. / día) durante 5 - 7 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

Huevos: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere consiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la puesta.

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.

Sobredosificación

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

Incompatibilidades

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

13. 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.



14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

21 de marzo de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº registro: 122 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Lote:

Cad: