

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Polvo de color blanco cremoso.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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.

Aves en periodo de 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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 veterinario/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:

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

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

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

122 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.

Prolongación Camino de San Jaime, s/n

12550 Almazora (España)

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{BOLSAS DE 1 Kg}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Polvo de color blanco cremoso.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Kg

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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.

Aves en periodo de 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET : <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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 veterinario/kg p.v./día) durante 5 - 7 días.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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:

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

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

122 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)
Tel: 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime, s/n
12550 Almazora (España)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización:

Una vez disuelto, utilizar antes de 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}