

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floxavex 100 mg/ml concentrado para solución oral para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino..... 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 0,014 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral.
Solución transparente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y pavos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:

Pollos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Pavos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

4.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en caso de que se haya identificado la existencia de resistencia o resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el grupo de aves a tratar.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma* spp. puede no erradicar el microorganismo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluorquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que no respondan, a otra clase de antimicrobianos.

Desde que el enrofloxacin se autorizó por primera vez para su uso en aves de corral, se ha producido una reducción generalizada en la sensibilidad de *E. coli* a las fluorquinolonas y la aparición de microorganismos resistentes. También se ha notificado la resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la UE.

Siempre que sea posible las fluorquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad antimicrobiana.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las de la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluorquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluorquinolonas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto con piel y ojos.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Lávese las manos después de usar el medicamento.

Durante la manipulación del medicamento, no comer, beber o fumar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

In vitro, se ha demostrado un efecto antagónico cuando se combinan fluorquinolonas con otros antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos, tetraciclinas o fenicoles. La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacin.

4.9 Posología y vía de administración

Pollos y pavos:

10 mg de enrofloxacinó por kg de peso vivo por día durante 3 – 5 días consecutivos.
Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos.
Si no se observa mejoría clínica a los 2-3 días, deberá considerarse el tratamiento en base a tests de sensibilidad.

Para obtener la cantidad diaria de medicamento (ml) necesaria para el tratamiento por litro de agua:

Número total de animales x Peso medio (kg) x 0,1 = Volumen total (ml) por día

El medicamento debe ser introducido directamente en el tanque o introducido mediante una bomba dosificadora.

Para administración en agua de bebida.

Asegurarse de que la dosis recomendada se ingiere completamente.

El agua medicada se debe preparar cada día, inmediatamente antes de la administración a los animales. La medicación del agua debe ser continua durante el tratamiento y el agua medicada debe ser la única fuente de agua. Determinar el peso de los animales de la forma más exacta posible para evitar infradosificación.

Usar prediluciones preparadas diariamente antes de iniciar el tratamiento.

Los sistemas de dosificación deben ser revisados continuamente para garantizar la correcta medicación.

Vaciar el depósito de agua y llenar con agua medicada antes de iniciar el tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas clínicos adversos en pollos y pavos tratados a dosis de hasta 10 y 6 veces superiores respectivamente a la dosis terapéutica.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento junto con un aumento fuerte y prolongado de la ingesta de agua de bebida y en consecuencia de sustancia activa, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.

4.11 Tiempo(s) de espera

Pollos (carne): 7 días

Pavos (carne): 13 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Quinolonas y antibacterianos quinoxalínicos, fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción

Se han identificado como objetivos principales de las fluoroquinolonas son dos enzimas básicas en la replicación y transcripción del ADN, la ADN girasa y ADN topoisomerasa IV. Éstas modulan el estado topológico del ADN por reacciones de separación y unión posterior. Inicialmente, las dos cadenas de la doble hélice del ADN se separan. Posteriormente, un segmento distante de ADN pasa por este corte antes de la unión posterior de las hebras. La inhibición está causada por la unión no covalente de moléculas de fluoroquinolona a un estado intermedio en esta secuencia de reacciones, en la cual el ADN se separa pero ambas cadenas se mantienen unidas covalentemente a las enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos de traducción no pueden continuar más allá de los complejos fluoroquinolona-ADN-enzima. La inhibición del ADN y de la síntesis de ARNm desencadena en la muerte rápida, concentración-dependiente de las bacterias patógenas.

Espectro antibacteriano

Enrofloxacinó es eficaz frente a bacterias Gram negativas, Gram positivas y *Mycoplasma spp.* Se ha demostrado sensibilidad in vitro en cepas de (i) especies Gram negativas como *Pasteurella multocida* y *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* y (ii) *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. (Ver sección 4.5).

Tipos y mecanismos de resistencia

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa.

Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Enrofloxacinó es absorbe rápidamente en pollos tras la administración en agua de bebida, con una biodisponibilidad de aproximadamente el 90%. Tras la administración única de dosis de 10 mg/kg p.v. la concentración máxima plasmática de 2 mg/L se alcanza a las 1,5 horas, con una disponibilidad sistémica de 14,4 mg·h/L. Enrofloxacinó se elimina con una tasa de aclaramiento de 10,3 mL/min·kg.

Si se dosifica de forma continua mediante agua de bebida medicada (dosis múltiple), se llega a concentraciones constantes de 0,5 mg (pavos) a 0,8 mg (pollos) de enrofloxacinó por litro. Un elevado volumen de distribución medio (5L/kg) indica una extensa difusión de enrofloxacinó a los tejidos. Se obtuvieron concentraciones superiores a la concentración plasmática en los tejidos diana pulmón, hígado, riñón, intestino y tejido muscular. La metabolización de enrofloxacinó a ciprofloxacino en aves es escasa. La semivida de eliminación de enrofloxacinó es de 6 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 25%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de potasio
Agua purificada
Alcohol bencílico (E1519)

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 su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de 1 litro y 5 litros de color blanco de polietileno de alta densidad, con tapón verde de rosca del mismo material, sellado por inducción.
Presentaciones: 1 L, 5 L.
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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Riudoms 43330 (Tarragona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1848 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de febrero de 2008

Fecha de la última renovación: 09 de junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023

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.