RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENFLOX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Enrofloxacino …….. 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidróxido de potasio
Agua purificada

Solución transparente ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, pavos y conejos.

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

Pollos
Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Pavos
Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Conejos
Tratamiento de infecciones causadas por *Pasteurella multocida* y enteritis bacteriana causadas por *E.coli.*

Enrofloxacino debe ser usado cuando la experiencia clínica indica que enrofloxacino es la sustancia activa de elección. Cuando sea posible, se confirmará con tests de sensibilidad.

3.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

En la medida de los posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones recogidas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas por una posible resistencia cruzada.

Desde que el enrofloxacino 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 fluoroquinolonas y la aparición de microrganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la UE.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoro(quinolonas) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante su incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 también los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en aves ponedoras que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida. La dilución debe prepararse diariamente antes de la administración.

Pollos y pavos:

10 mg de enrofloxacino/kg de peso vivo, equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario/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 reconsiderarse el tratamiento en base a test de sensibilidad.

Administración en agua de bebida. Controlar que la dosis a administrar se consume por completo. El agua medicada debe prepararse diariamente, justo antes de iniciar el tratamiento diario. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante el tratamiento.
El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en agua.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Utilice únicamente el agua medicada preparada diariamente justo antes de iniciar el tratamiento. Los sistemas de suministro deben comprobarse periódicamente para asegurar un consumo adecuado de la medicación. Vacíe el sistema de suministro y llénelo con el agua medicada antes del inicio del tratamiento.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

Número total de aves x Peso corporal medio en kg x 0,05 = Volumen total (ml) por día.

Conejos:

10 mg de enrofloxacino/kg p.v., equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario/kg p.v., por día durante 5 días consecutivos.
El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en agua.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

Número total de conejos x Peso corporal medio en kg x 0,05 = Volumen total (ml) por día.

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

No se han observado signos clínicos adversos en pollos y pavos tras la administración de dosis de hasta 10 y 6 veces la dosis terapéutica, respectivamente.

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.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos: Carne: 7 días
Pavos: Carne: 13 días
Conejos: Carne: 3 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

Modo de acción

Se han identificado como objetivos principales de las fluoroquinolonas 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:

Enrofloxacino 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 *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* y (ii) *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. (Ver sección3.5)

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.

4.3 Farmacocinética

Enrofloxacino se 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 biodisponibilidad sistémica de 14,4 mg·h/l. El enrofloxacino 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 enrofloxacino por litro. Un elevado volumen de distribución medio (5 l/kg) indica una extensa difusión de enrofloxacino a los tejidos. Se obtuvieron concentraciones superiores a la concentración plasmática en los tejidos diana pulmón, hígado, riñón, intestino y tejido muscular. En pollos la metabolización de enrofloxacino a ciprofloxacino en aves es escasa (aproximadamente 5%). La semivida de eliminación de enrofloxacino es de 6 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 25%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de su dilución 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

Frasco y bidón de polietileno de alta densidad, cerrados con tapón de rosca con precinto de polietileno con disco de inducción.

Formatos:
Frasco de 1 l
Bidón de 5 l

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

3321 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 2015

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

02/2025

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).