

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KARIFLOX 25 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino..... 25,0 mg

Excipientes:

Alcohol Bencílico (E 1519) 14,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución oral acuosa transparente lista para su uso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (Terneros)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*.
- Tratamiento de infecciones gastrointestinales producidas por *Escherichia coli*.

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad indiquen el enrofloxacino como fármaco de elección.

4.3. Contraindicaciones

No usar cuando se conozca la existencia de resistencia/resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras (fluoro) quinolonas o a algún excipiente

No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga funcional en la articulación o carga debida al peso vivo.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para la profilaxis.

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacinó puede afectar al cartilago articular.

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

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas sólo deben ser usadas después de realizar una prueba de sensibilidad.

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

Si no existe mejoría clínica en dos o tres días se deberá repetir la prueba de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Los terneros que sólo reciben forraje no deben ser tratados oralmente sino por inyección.

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.

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento veterinario.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede. El medicamento veterinario no está indicado para su uso en bovino adulto.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacino puede verse disminuida si el medicamento veterinario se administra junto con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacino con antiinflamatorios de tipo esteroideo.

4.9. Posología y vía de administración

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

La dosis es de 5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diariamente durante 5 días.

Los líquidos medicados deben prepararse cada día inmediatamente antes de su administración.

Si se administra el medicamento veterinario a través del agua de bebida las concentraciones de entre 50 y 200 ppm se deben considerar como diluciones apropiadas de trabajo; deben evitarse concentraciones superiores de 250 ppm porque puede ocurrir precipitación. La dilución debe realizarse cada día inmediatamente antes de su administración y preferiblemente en un envase de vidrio.

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

La administración de enrofloxacino a terneros a dosis de 30 mg/kg peso vivo por día resultó perjudicial para el cartílago articular.

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 11 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas, enrofloxacino.

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino es un antibiótico sintético de amplio espectro que pertenece al grupo de antibióticos de las fluoroquinolonas. Tiene acción bactericida con actividad frente a un rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas y micoplasmas. El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antimicrobianos – actúan principalmente para inhibir la ADN girasa bacteriana, una enzima responsable del control del superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación. Se inhibe el sellado de la doble hélice estándar dando lugar a la degradación irreversible del ADN cromosómico.

Las fluoroquinolonas también presentan actividad frente a bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana fosfolipídica exterior de la pared celular.

Las resistencias a las fluoroquinolonas se producen principalmente por alteraciones de permeabilidad de la pared celular bacteriana. Los cambios de permeabilidad pueden ocurrir por la disminución de permeabilidad de los poros hidrofílicos, alteración en la bomba de transporte activo (flujo de salida), por lo tanto disminuyendo el contenido intracelular de fluoroquinolonas.

5.2. Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del enrofloxacin es tal que la administración oral y parenteral lleva a niveles similares en el suero. El enrofloxacin posee un elevado volumen de distribución. Se han demostrado niveles tisulares 2-3 veces mayores que los encontrados en el suero en animales de especies de destino. Los órganos en los cuales se pueden esperar niveles elevados son los pulmones, hígado, riñón, hueso y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en el líquido cerebrospinal, el líquido humoral y en el feto en animales gestantes.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación a nivel hepático del enrofloxacin da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluoroquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucorónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol Bencílico (E 1519)
Hidróxido de potasio (para ajuste de PH)
Hipromelosa
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase:	Frascos de polietileno de alta densidad
Cierre del envase:	Tapón roscado de polipropileno
Color del envase:	Blanco
Volumen del envase:	250 ml, 500 ml, 1 litro y 5 litros.
Dispositivo dosificador:	Se incluye un dispositivo de medición de propileno de 20 ml en todos los envases.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2029 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de mayo de 2009
Fecha de la última renovación: 22 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de julio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria