RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:
Enrofloxacino.....200 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos, pavos y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.*

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

4.3 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

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

El medicamento 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 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 guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

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 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar en el 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. Debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una infradosificación.

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.

La cantidad diaria (ml) necesaria del medicamento se calcula con la siguiente fórmula:

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.

La cantidad diaria (ml) necesaria del medicamento se calcula con la siguiente fórmula:

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

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

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 consecuenciade sustancia activa, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.

4.11 Tiempos de espera

Pollos: Carne: 7 días
Pavos: Carne: 13 días
Conejos: Carne: 3 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: antibacterianos quinolónicos y quinoxalínicos, fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 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

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%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de potasio
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades principales

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 abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su 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

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.

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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3321 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario**