ETIQUETA - PROSPECTO:
DEL LIBERADOR DE LOTE LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

"O"
CN: XXXXXX.X

K-FLOX 100 mg/ml Solución oral para pollos y conejos
Enrofloxacino

Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litro

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

K-FLOX 100 mg/ml Solución oral para pollos y conejos
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Enrofloxacino..... 10,0 g

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 1,4 ml
Excipiente hasta. ..... 100 ml
Solución para administrar en el agua de bebida.
Solución acuosa, transparente de color amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

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

POLLOS
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

CONEJOS
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *P. multocida*.

5. 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 aves a tratar.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde) y conejos.

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

Administración por vía oral en agua de bebida.

Pollos
10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 3 – 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml medicamento veterinario/kg p.v./día).
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 ensayos de sensibilidad.

Conejos
10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml medicamento veterinario/kg p.v./día).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{ml de medicamento / L de agua} = \frac{\text{10 mg/kg/día x peso medio de animales}}{\text{100 mg/ml x consumo medio de agua (L/día)}}$$

El agua medicada debe prepararse cada día, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El sistema de suministro de agua debe tener fácil acceso a los animales a tratar para asegurar el suficiente consumo de agua. El agua de bebida debe ser medicada durante el periodo de tratamiento y debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 7 días.
Conejo: 2 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma spp.* no puede erradicar el microorganismo.

Precauciones para su uso en animales
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 deben ser usadas después de realizar un test 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 las resistencias cruzadas.
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 microorganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplas-*

ma 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.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.
Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas 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 veterinario.

Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta.
Los estudios realizados en ratas no han evidenciado efectos teratógenos. Los estudios realizados en conejas no han mostrado efectos teratógenos para los fetos ni para las madres.
Los estudios realizados en conejos lactantes no han mostrado efectos tóxicos para los conejos lactantes durante los primeros 16 días de edad. Los conejos mayores de esa edad son capaces de eliminar el enrofloxacino.
Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
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.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
In vitro se ha demostrado un antagonismo al combinar fluoroquinolonas con agentes antimicrobianos bacteriostáticos tales como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.
La aplicación simultánea de sustancias que contienen aluminio o magnesio pueden perjudicar la absorción de enrofloxacino.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
Dosis de 20 mg/kg p.v. (2 veces la dosis recomendada) administrada durante 15 días (3 veces el tiempo de administración propuesto) no manifestaron reacciones adversas. En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento.
La intoxicación con quinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.
El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento combinado con un incremento marcado y prolongado de la ingesta de agua de bebida, y por lo tanto de sustancia activa, posiblemente debido a elevadas temperaturas, puede potencialmente estar asociado a daño del cartílago articular.

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1L y 5L
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LOTE

ETIQUETA - PROSPECTO:
DEL LIBERADOR DE LOTE SP VETERINARIA S.A.

"O"
CN: XXXXXX.X

K-FLOX 100 mg/ml Solución oral para pollos y conejos
Enrofloxacino

Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litro

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
SP VETERINARIA
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1.
43330 Riudoms (Tarragona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

K-FLOX 100 mg/ml Solución oral para pollos y conejos
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Enrofloxacino..... 10,0 g

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 1,4 ml
Excipiente hasta. ..... 100 ml

Solución para administrar en el agua de bebida.
Solución acuosa, transparente de color amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

POLLOS
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

CONEJOS
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *P. multocida*.

5. 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 aves a tratar.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde) y conejos.

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

Administración por vía oral en agua de bebida.

Pollos
10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 3 – 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml medicamento veterinario/kg p.v./día).
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 ensayos de sensibilidad.

Conejos
10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml medicamento veterinario/kg p.v./día).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{ml de medicamento / L de agua} = \frac{\text{10 mg/kg/día x peso medio de animales}}{\text{100 mg/ml x consumo medio de agua (L/día)}}$$

El agua medicada debe prepararse cada día, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El sistema de suministro de agua debe tener fácil acceso a los animales a tratar para asegurar el suficiente consumo de agua. El agua de bebida debe ser medicada durante el periodo de tratamiento y debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 7 días.
Conejo: 2 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma spp.* no puede erradicar el microorganismo.

Precauciones para su uso en animales
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 deben ser usadas después de realizar un test 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 las resistencias cruzadas.
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 microorganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplas-*

ma 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.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.
Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas 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 veterinario.

Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta.
Los estudios realizados en ratas no han evidenciado efectos teratógenos. Los estudios realizados en conejas no han mostrado efectos teratógenos para los fetos ni para las madres.
Los estudios realizados en conejos lactantes no han mostrado efectos tóxicos para los conejos lactantes durante los primeros 16 días de edad. Los conejos mayores de esa edad son capaces de eliminar el enrofloxacino.
Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
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.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
In vitro se ha demostrado un antagonismo al combinar fluoroquinolonas con agentes antimicrobianos bacteriostáticos tales como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.
La aplicación simultánea de sustancias que contienen aluminio o magnesio pueden perjudicar la absorción de enrofloxacino.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
Dosis de 20 mg/kg p.v. (2 veces la dosis recomendada) administrada durante 15 días (3 veces el tiempo de administración propuesto) no manifestaron reacciones adversas. En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento.
La intoxicación con quinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.
El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento combinado con un incremento marcado y prolongado de la ingesta de agua de bebida, y por lo tanto de sustancia activa, posiblemente debido a elevadas temperaturas, puede potencialmente estar asociado a daño del cartílago articular.

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1L y 5L
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LOTE