

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{Frascos 1 L, 5 L}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

K-FLOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y conejos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacinó 100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,014 ml

Solución acuosa, transparente, de color amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 L

5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde) y conejos

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

POLLOS

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

CONEJOS

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No debe usarse con fines profilácticos.

No usar en casos 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Siempre que sea posible, el tratamiento con fluoroquinolonas debe basarse en ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del Resumen de Características del Medicamento, 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.

Desde que enrofloxacin se autorizó por primera vez en aves de corral, ha habido una reducción generalizada en la sensibilidad de *E. coli* a las fluoroquinolonas, y una aparición de microorganismos resistentes. También se han notificado resistencias 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.

El alcohol bencílico puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Manipularlo con cuidado durante su incorporación al agua de bebida para evitar el contacto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

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

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

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Los estudios de laboratorio efectuados en conejas no han demostrado efectos teratogénicos para el feto ni tóxicos para la madre.

Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos en lactación no han demostrado efectos tóxicos para los gazapos lactantes los primeros 16 días de vida. A partir de esa edad, los conejos son capaces de eliminar el enrofloxacin.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en periodo de puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado antagonismo *in vitro* al combinar fluoroquinolonas con agentes antimicrobianos bacteriostáticos, como macrólidos o tetraciclinas, y fenicoles.

La aplicación simultánea de sustancias con aluminio o magnesio, puede interferir la absorción de enrofloxacin.

Sobredosificación:

Dosis de 20 mg/kg p.v. (2 veces la dosis recomendada), administradas durante 15 días (3 veces la duración de tratamiento recomendada), no produjeron acontecimientos adversos. En caso de sobredosificación, la sintomatología consiste en una débil estimulación de la motilidad espontánea, debiéndose suspender el tratamiento.

La intoxicación por quinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento, junto con un incremento marcado y prolongado de la ingesta de agua de bebida y, por lo tanto, de principio activo, por, posiblemente, elevadas temperaturas, puede asociarse potencialmente a daño en el cartílago articular.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

POLLOS

10 mg de enrofloxacin/kg peso vivo por día, durante 3 – 5 días consecutivos (equivalentes a 0,1 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día).

Tratar durante 3-5 días consecutivos. En caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos, administrar durante 5 días consecutivos. Si no se observa mejoría clínica en 2 - 3 días, reconsiderar el tratamiento, en base a ensayos de sensibilidad.

CONEJOS

10 mg de enrofloxacin/kg peso vivo por día, durante 5 días consecutivos (equivalentes a 0,1 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 enrofloxacin en agua.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

El agua medicamentosa debe prepararse cada día, inmediatamente antes del tratamiento. El acceso de los animales al sistema de suministro de agua debe ser fácil, para asegurar el suficiente consumo de agua. El agua de bebida medicamentosa debe ser la única fuente de agua durante todo el periodo de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Pollos (pollos de engorde): 7 días.

Conejos: 2 días.

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1714 ESP

Formatos:

Frasco de 1 L

Bidón de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

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
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

SP VETERINARIA S.A.
Carretera Reus-Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms – Tarragona
España

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}