

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 250 ml
Frasco de 1 L
Bidón de 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEVOFLOK 100 mg/ml Solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos y conejos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:
Enrofloxacino 100,0 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 0,014 ml

Solución acuosa, transparente y amarillenta.

3. Tamaño del envase

Frasco de 250 ml
Frasco de 1 L
Bidón de 5 L

4. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde)
Pavos (pavos de engorde)
Conejos

5. Indicaciones de uso

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones provocadas por los siguientes microorganismos sensibles al enrofloxacino:

Pollos

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

Pavos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Conejos

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

6. Contraindicaciones

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otra (fluoro)quinolona o a algún excipiente.

7. ADVERTENCIA ESPECIAL

Advertencias especiales

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

Es posible que el tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma spp.* no erradique el microorganismo. No usar cuando se conozca la presencia de resistencia/resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en las aves de destino del tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales 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.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento junto con un aumento importante 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.

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

Las (fluoro)quinolonas pueden causar hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. 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 un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. 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 enséñele el prospecto o la etiqueta. 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.

Gestación, lactancia:

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

Los estudios efectuados en conejas en lactación no han demostrado efectos tóxicos para los gazapos en lactación durante los 16 primeros días. Los conejos mayores de esta edad tienen la capacidad de eliminar enrofloxacin.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

In vitro, se ha demostrado un efecto antagónico cuando se combinan fluoroquinolonas con otros agentes antibióticos bacteriostáticos tales como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.

La administración concomitante de sustancias que contengan aluminio, hierro o calcio puede reducir la absorción del enrofloxacin. No combinar en soluciones o viales con aluminio, calcio, hierro y zinc porque se pueden formar componentes quelantes.

Sobredosificación

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 sobredosificación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. Reacciones adversas

Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

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 y pavos

10 mg de enrofloxacino/kg de peso vivo al día (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 3 a 5 días consecutivos.

Administrar durante 5 días consecutivos en infecciones mixtas y en formas progresivas crónicas. Si no se consigue mejoría clínica en 2 ó 3 días, se debe considerar instaurar un tratamiento antibiótico alternativo basado en el antibiograma.

Conejos

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

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación. La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino debe ajustarse en consecuencia.

En base a la dosis recomendada, al número y al peso vivo de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe ser calculada de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario/kg pv/día} \times \text{pv medio animales (kg)}}{\text{Consumo medio de agua por animal (L/día)}} = \text{ml de medicamento veterinario/L agua}$$

El agua de bebida medicada debe ser renovada diariamente justo antes de ofrecerla a los animales. Los animales tienen que disponer de acceso suficiente al sistema de suministro de agua medicada para asegurar un consumo adecuado. El agua de bebida debe estar medicada durante todo el periodo de tratamiento y debe ser la única fuente de agua de bebida.

Utilizar un equipo de dosificación apropiado y debidamente calibrado.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Ver apartado Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos (pollos de engorde):

Carne: 7 días

Pavos:

Carne: 13 días

Conejos:

Carne: 2 días

No autorizado para uso en aves de producción de huevos para consumo humano.

No administrar a las ponedoras de reemplazo en los 14 días siguientes a la 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 CAD. 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

1715 ESP

Formatos: 250 ml, 1 L y 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA POR ÚLTIMA VEZ

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

03/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - BARCELONA

España

+34 608589898

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. Fecha de caducidad

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de ...

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

21. Número de lote de fabricación
--

Lot {número}