ETIQUETA-PROSPECTO

Floxavex 100 mg/ml concentrado para solución oral para pollos y pavos

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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Riudoms 43330 (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floxavex 100 mg/ml concentrado para solución oral para pollos y pavos
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino	100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	0,014 ml

Solución transparente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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

Pavos
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

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

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 y pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Pollos y pavos:
10 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo por día durante 3 – 5 días consecutivos.
Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y procesos crónicos. Si no se observa mejoría clínica a los 2-3 días, deberá considerarse el tratamiento en base a tests de sensibilidad.

Para obtener la cantidad diaria de medicamento (ml) necesaria para el tratamiento por litro de agua:
Número total de animales x Peso medio (kg) x 0,1 = Volumen total (ml) por día
El medicamento debe ser introducido directamente en el tanque o introducido mediante una bomba dosificadora.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para administración en agua de bebida.

Asegurarse de que la dosis recomendada se ingiere completamente.
El agua medicada se debe preparar cada día, inmediatamente antes de la administración a los animales. La medicación del agua debe ser continua durante el tratamiento y el agua medicada debe ser la única fuente de agua. Determinar el peso de los animales de la forma más exacta posible para evitar infradosificación.
Usar prediluciones preparadas diariamente antes de iniciar el tratamiento.
Los sistemas de dosificación deben ser revisados continuamente para garantizar la correcta medicación.
Vaciar el depósito de agua y llenar con agua medicada antes de iniciar el tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 7 días
Pavos (carne): 13 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

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Precauciones especiales para su uso en animales
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluorquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que no respondan, a otra clase de antimicrobianos.
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 la resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la UE.
Siempre que sea posible las fluorquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad antimicrobiana.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las de la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluorquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluorquinolonas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evite el contacto con piel y ojos.
En caso de salpicadura accidental sobre la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.
Lávese las manos después de usar el medicamento.
Durante la manipulación del medicamento, no comer, beber o fumar.

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.

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.

Sobredosificación
No se han observado síntomas clínicos adversos en pollos y pavos tratados a dosis de hasta 10 y 6 veces superiores respectivamente a la dosis terapéutica.
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 consecuencia de sustancia activa, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Agosto 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases de 1 litro y 5 litros de color blanco de polietileno de alta densidad, con tapón verde de rosca del mismo material, sellado por inducción.
Formatos: 1 L, 5 L.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de…

LOTE:
CAD:

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1848 ESP