

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino	100 mg
---------------	--------

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)	0,014 ml
----------------------------	----------

Solución transparente amarilla.

3. Especies de destino

Pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias:

Pollos

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

Pavos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. Contraindicaciones

No debe usarse con fines profilácticos.

No debe usarse en caso de que se haya identificado la existencia de resistencia/ resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el grupo de aves a tratar.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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.

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 *Mycoplasma synoviae* en la UE.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluorquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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.

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 y la piel expuesta después de su uso.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, no coma, beba o fume.

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 aves ponedoras de reposición en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de 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, respectivamente, la dosis terapéutica.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento, junto con un incremento notable y prolongado de la ingesta de agua de bebida –y, en consecuencia, del principio activo–, debido, posiblemente, a las altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del 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.

7. 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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

10 mg de enrofloxacin/kg de peso vivo por día, durante 3 – 5 días consecutivos.

Tratar durante 3 – 5 días consecutivos; en caso de infecciones mixtas y en formas crónicas progresivas, tratar durante 5 días. Si no se observa mejoría clínica a los 2-3 días, deberá considerarse un tratamiento antimicrobiano alternativo en base a ensayos de sensibilidad.

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

$$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinario} / \text{kg peso vivo} / \text{día}}{\text{Consumo de agua total (litros) de los animales a tratar en el día previo}} \times \frac{\text{Peso vivo medio de los animales individuales (kg)}}{\text{Número de animales a tratar}} = \frac{\text{ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}$$

El medicamento veterinario debe ser introducido en el tanque directamente o mediante una bomba dosificadora.

9. Instrucciones para una correcta administración

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. El agua de bebida debe ser medicada durante el periodo de tratamiento, y debe ser la única fuente de agua. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Usar solo 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. Tiempos de espera

Pollos (carne): 7 días

Pavos (carne): 13 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de 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.

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.

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

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1848 ESP

Formatos: 1 L, 5 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Tel. +34 977 850 170
Riudoms (43330)
España