

PROSPECTO:

**KARIFLOX 25 mg/ml solución oral para terneros
Enrofloxacino**

250-mL

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:

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

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KARIFLOX 25 mg/ml solución oral para terneros
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino..... 25,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14,0 mg

Solución oral acuosa transparente.

4. INDICACIONES DE USO

En terneros:

-Tratamiento de infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*.

-Tratamiento de infecciones gastrointestinales producidas por *Escherichia coli*.

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad indiquen el enrofloxacino como fármaco de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

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

No usar cuando se conozca la existencia de resistencia/resistencia cruzada a las (fluoro) quinolonas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas, o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga funcional en la articulación o carga debida al peso vivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terberos)

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

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

La dosis es de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diariamente durante 5 días.

Los líquidos medicados deben prepararse cada día inmediatamente antes de su administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si se administra el medicamento veterinario a través del agua de bebida las concentraciones de entre 50 y 200 ppm se deben considerar como diluciones apropiadas de trabajo; deben evitarse concentraciones superiores de 250 ppm porque puede ocurrir precipitación. La dilución debe realizarse cada día inmediatamente antes de su administración y preferiblemente en un envase de vidrio.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 11 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para la profilaxis.

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacinó puede afectar al cartílago articular.

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 sólo deben ser usadas después de realizar una prueba 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 la posibilidad de resistencias cruzadas.

Si no existe mejoría clínica en los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá repetir la prueba de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Los terneros que sólo reciben forraje no deben ser tratados oralmente sino por inyección.

Precauciones específicas que debe adoptar 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.

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento veterinario.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacinó puede verse disminuida si el medicamento veterinario se administra junto con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacinó con antiinflamatorios de tipo esteroideo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de enrofloxacinó a terneros a dosis de 30 mg/kg de peso vivo por día resultó perjudicial para el cartílago articular.

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, no se debe mezclar este medicamento veterinario 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

06 de julio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 250 ml, 500 ml, 1 litro y 5 litros
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL FRASCO DE 500 ML/ 1 LITRO/ 5 LITROS

**KARIFLOX 25 mg/ml solución oral para terneros
Enrofloxacino**

500 mL
1L
5L

2. 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:

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

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KARIFLOX 25 mg/ml solución oral para terneros
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino..... 25,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14,0 mg

Solución oral acuosa transparente.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

5. ESPECIES DE DESTINO

(Bovino) Terneros

6. INDICACIONES DE USO

En terneros:

-Tratamiento de infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*.

-Tratamiento de infecciones gastrointestinales producidas por *Escherichia coli*.

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad indiquen el enrofloxacinó como fármaco de elección.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar cuando se conozca la existencia de resistencia/resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga funcional en la articulación o carga debida al peso vivo.

8. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

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

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

La dosis es de 5 mg enrofloxacinó por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diariamente durante 5 días. Los líquidos medicados deben prepararse cada día inmediatamente antes de su administración.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si se administra el medicamento veterinario a través del agua de bebida las concentraciones de entre 50 y 200 ppm se deben considerar como diluciones apropiadas de trabajo; deben evitarse concentraciones superiores de 250 ppm porque puede ocurrir precipitación. La dilución debe realizarse cada día inmediatamente antes de su administración y preferiblemente en un envase de vidrio.

11. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 11 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para la profilaxis.

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacino puede afectar al cartílago articular.

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 sólo deben ser usadas después de realizar una prueba 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 la posibilidad de resistencias cruzadas.

Si no existe mejoría clínica en los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá repetir la prueba de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Los terneros que sólo reciben forraje no deben ser tratados oralmente sino por inyección.

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.

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento veterinario.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacino puede verse disminuida si el medicamento veterinario se administra junto con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacino con antiinflamatorios de tipo esteroideo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de enrofloxacino a terneros a dosis de 30 mg/kg de peso vivo por día resultó perjudicial para el cartílago articular.

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Incompatibilidades principales

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

13. CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de -----.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Período de validez después de su reconstitución: 24 horas

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

14. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

15. 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.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Presentaciones: 250 ml, 500 ml, 1 litro y 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Fecha en que fue aprobada la etiqueta-prospecto por última vez:

06 de julio de 2017

Número de autorización de comercialización:

2029 ESP

Lote: