

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

Frascos de 1 L y bidones de 5 L

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENFLOX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos y conejos

### 2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino ..... 200 mg

Solución transparente ligeramente amarilla

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, pavos y conejos.

### 5. INDICACIONES DE USO

#### Indicaciones de uso

#### Pollos

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

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

#### Pavos

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

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Pasteurella multocida*.

#### Conejos

Tratamiento de infecciones causadas por *Pasteurella multocida* y enteritis bacteriana causadas por *E.coli*.

Enrofloxacino debe ser usado cuando la experiencia clínica indica que enrofloxacino es la sustancia activa de elección. Cuando sea posible, se confirmará con tests de sensibilidad.

## 6. CONTRAINDICACIONES

### 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 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 microorganismo.

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

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

En la medida de lo posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas por una posible resistencia cruzada.

Desde que el enrofloxacin 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoro(quinolonas) o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante su incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. 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 muéstrole estas advertencias. 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.

#### Aves en periodo de puesta:

No utilizar en aves ponedoras 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 enrofloxacin.

#### Sobredosificación:

No se han observado signos clínicos adversos en pollos y pavos tras la administración de dosis de hasta 10 y 6 veces la dosis terapéutica, respectivamente.

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.

#### 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. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **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 (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](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. La dilución debe prepararse diariamente antes de la administración.

### **Pollos y pavos:**

10 mg de enrofloxacino/kg de peso vivo, equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo, por día durante 3 - 5 días consecutivos.

Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos. Si no se observa mejoría clínica a los 2 - 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento en base a test 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:

$\text{Número total de aves} \times \text{Peso corporal medio en kg} \times 0,05 = \text{Volumen total (ml) por día.}$

### **Conejos:**

10 mg de enrofloxacino/kg p.v., equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario/kg p.v., por día durante 5 días consecutivos.

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:

$\text{Número total de conejos} \times \text{Peso corporal medio en kg} \times 0,05 = \text{Volumen total (ml) por día.}$

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

Administración en agua de bebida. Controlar que la dosis a administrar se consume por completo. El agua medicada debe prepararse diariamente, justo antes de iniciar el tratamiento diario. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante el tratamiento.

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 enrofloxacino en agua.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Utilice únicamente el agua medicada preparada diariamente justo antes de iniciar el tratamiento. Los sistemas de suministro deben comprobarse periódicamente para asegurar un consumo adecuado de la medicación. Vacíe el sistema de suministro y llénelo con el agua medicada antes del inicio del tratamiento.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

**Pollos:** Carne: 7 días

**Pavos:** Carne: 13 días

**Conejos:** Carne: 3 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.

## **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-prospecto 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**

3321 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**

02/2025

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

CENAVISA, S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 Reus (España)  
Tel: +34 977 75 72 73  
[farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

## 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

## 21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}