

PROSPECTO:

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

FRASCOS DE 1 L Y BIDONES DE 5 L

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:
CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (SPAIN)

2. Denominación del medicamento veterinario

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

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino.....200 mg

Excipientes, c.s.

Solución transparente ligeramente amarilla

4. Forma farmacéutica

Solución para administración en agua de bebida

5. Tamaño del envase

1 L
5 L

6. Indicaciones

Pollos

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

7. 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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. Especies de destino

Pollos, pavos y conejos.

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

Administrar en el 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.

La cantidad diaria (ml) necesaria del medicamento se calcula con la siguiente fórmula:

Número total de aves x Peso corporal medio en kg x 0,05 = 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.

La cantidad diaria (ml) necesaria del medicamento se calcula con la siguiente fórmula:

Número total de conejos x Peso corporal medio en kg x 0,05 = Volumen total (ml) por día.

11. 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. Debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

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.

12. Tiempos de espera

Pollos: Carne: 7 días

Pavos: Carne: 13 días

Conejos: Carne: 3 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.

13. 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 abierto el envase: 6 meses.

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

14. Advertencias especiales

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:

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 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.

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 guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar 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.

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 enrofloxacin.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

11/2019

17. Información adicional

Formatos: Frasco de 1 l
Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de ...

21. Número de la autorización de comercialización

3321 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote