ETIQUETA-PROSPECTO:

HIPRALONA ENRO-S

Solución para administración en agua de bebida

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) España
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRALONA ENRO-S
Solución para administración en agua de bebida.

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, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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

Pavos
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Conejos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *P. multocida* sensibles al enrofloxacino.

El uso de este medicamento debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibacterianos; se realizará, previo a su uso, una confirmación

bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad antimicrobiana de la bacteria causante del proceso.

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.
No usar en caso de infecciones producidas por microorganismos resistentes a las quinolonas.
Ver apartado Tiempo de espera.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes se producen a nivel articular en animales jóvenes, a nivel del sistema nervioso central, tracto urinarios y aparato digestivo.
Tras la administración del medicamento a conejos, no se han observado reacciones adversas en los animales tratado con la dosis terapéutica.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos y pavos de engorde) y conejos.

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

Administración en agua de bebida

Dosis:

Pollos y pavos
10 mg de enrofloxacino/kg p.v./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.Conejos: 10 mg de enrofloxacino/kg p.v./día durante 5 días (equivalente a 0,1 ml de HIPRALONA ENRO-S/kg p.v./día) para añadir al agua de bebida según el consumo de la misma.

Por ejemplo: Para una ingesta diaria de agua en % de peso vivo del 10%, la cantidad de medicamento a incorporar será de 1 ml/litro de agua.

La cantidad de HIPRALONA ENRO-S a añadir al agua (ml de HIPRALONA ENRO-S/litro de agua de bebida) puede ser calculada con la siguiente fórmula:

$$\text{ml de HIPRALONA ENRO-S/L agua} = \frac{\text{10 mg/kg/día x peso medio animales}}{\text{100 mg/ml x consumo medio agua (L/día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tratamiento se realiza renovando diariamente el agua de bebida medicada. Si no existe mejoría en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

El agua de bebida debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

Debido a la forma de administración del medicamento, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso y agua.

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.

Conejos: carne: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 microrganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en M*ycoplasma synoviae* en la UE.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales
Cuando se use este medicamento 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 deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento 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 las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las fluoroquinolonas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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.

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata), no se evidenció efecto teratógeno. Los estudios realizados en conejas no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto ni para la madre.

Los estudios realizados en conejas lactantes no han demostrado efectos tóxicos para los gazapos en lactación durante los 16 primeros días. Conejos mayores de esta edad tienen la capacidad de eliminar enrofloxacino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar con antibióticos bacteriostáticos (macrólidos o tetraciclinas).

No administrar con sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio, ya que pueden reducir la absorción del enrofloxacino.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos.

Sobredosificación

Dosis de 20 mg/kg p.v. (2 veces la dosis recomendada) administrada durante 15 días (3 veces el tiempo de administración propuesto) no manifestaron reacciones adversas. En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatiblidad, 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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de 100 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1000 ml
Frasco de 5000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Lote (número)
Fecha de caducidad: {Mes/Año}
Reg. nº 430 ESP