

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GANADEXIL ENROFLOXACINO 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacinó100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 7,5 mg

Solución límpida y transparente de ligero color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Pollos de engorde y conejos.

4. Indicaciones de uso

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

Pollos de engorde:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Conejos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* sensible al enrofloxacinó.

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 casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

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 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 el resumen de las características del medicamento 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Los estudios de laboratorio efectuados en conejas no han demostrado efectos teratogénicos para el feto ni para la madre.

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

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

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 o tetraciclinas y fenicoles.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción del enrofloxacino.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, podría producirse una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento. La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento junto con un aumento importante y prolongado de la ingesta de agua de bebida y en consecuencia de la sustancia activa, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con sustancias ácidas fuertes.

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos de engorde y conejos:

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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 3 – 5 días consecutivos (equivalente a

0,10 ml de medicamento/kg p.v./día).

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 tests de sensibilidad.

Conejos: 10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día durante 5 días (equivalente a 0,10 ml de medicamento/kg p.v./día).

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

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:

$$ml\ de\ medicamento/L\ de\ agua = \frac{10\ mg/kg/día\ x\ peso\ medio\ de\ animales}{100\ mg/ml\ x\ consumo\ medio\ de\ agua\ (L/día)}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

Se recomienda el uso de equipos de dosificación calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Carne:

Pollos de engorde: 7 días.

Conejos: 3 días.

Huevos:

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.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

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 abierto el envase primario: 3 meses.

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

655 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

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:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España



Tel: +34 934 706 270