

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

QUINOVET 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 100 mg

Solución límpida de color débilmente amarillenta, libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Pollos de engorde y pavos.

4. Indicaciones de uso

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

Pollos:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinum*, *Pasteurella multocida*.

Pavos:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

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, 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.

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 de 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 especiales para una utilización segura en las especies de destino

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales nacionales 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al enrofloxacin o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Manipular el medicamento veterinario 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 una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Lavar las manos después del uso.

Aves en periodo de puesta

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 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 o tetraciclinas y fenicoles.

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

Sobredosificación

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar 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 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

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Pollos y pavos

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 o a su representante local, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Pollos y pavos

10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/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.

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 de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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 medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Pollos

Carne: 7 días.

Pavos

Carne: 13 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 previos al inicio de la puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

Periodo de validez después de su dilución 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

1101 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra. León Vilecha, 30

24192 León (España)

Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n - Torneiros

36410 O Porriño, Pontevedra (España)

Teléfono: +34 618 75 26 25

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

FRASCO DE 1 LITRO
FRASCO DE 5 LITROS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUINOVET 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 100 mg

Solución límpida de color débilmente amarillenta, libre de partículas extrañas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro
5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde y pavos

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Pollos

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

Pavos

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*,

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 aves a tratar.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, 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.

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales nacionales 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al enrofloxacin o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Manipular el medicamento veterinario 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 una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
Lavar las manos después del uso.

Aves en periodo de puesta:

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 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 o tetraciclinas y fenicoles.

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

Sobredosificación:

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar 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 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:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Pollos y pavos

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Pollos y pavos

10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/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.

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 de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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 medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos

Carne: 7 días.

Pavos

Carne: 13 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 previos al inicio de la puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

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 MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1101 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros.

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

03/2025

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

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

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra. León-Vilecha 30

24192 - León (España)

Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp: {mm/aaaa}

Periodo de validez después abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número de lote}