

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ROXACIN 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida en aves (pollos de engorde)

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 7,80 mg

Edetato de disodio 10,0 mg

Solución transparente ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Aves (pollos de engorde).

4. Indicaciones de uso

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

Pollos

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

5. Contraindicaciones

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 hipersensibilidad conocida al principio activo, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

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 veterinario 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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(s) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

No debe usarse con fines profilácticos.

El uso del medicamento veterinario 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 (fluoro)quinolonas y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 protectores al manipular el medicamento veterinario. 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días anteriores al periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

In vitro, se ha demostrado un efecto antagonista cuando se combinan fluoroquinolonas con otros antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos o tetraciclinas y fenicos.

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

Sobredosificación:

La dosis máxima tolerable es dos veces la dosis terapéutica.

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.

Incompatibilidades principales:

Con soluciones ácidas pues el principio activo puede precipitar.

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.

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

7. Acontecimientos adversos

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Administración en agua de bebida

Pollos

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 tests 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 de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El 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.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica del animal. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en agua.

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 equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 7 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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su disolución 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

1130 ESP

Formatos:

Frasco de 1 l
Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es