

ETIQUETA-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacinó 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,014 ml

Solución para administración en agua de bebida.

Solución transparente ligeramente amarillenta.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1 litro

5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Pollos

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

En la medida de lo posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

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 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 (fluoro)quinolonas pueden causar hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. 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 la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta-prospecto. 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 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.

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

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 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 esta etiqueta-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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-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>

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 de engorde

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

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

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en el 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:

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

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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Ver sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos de engorde:

Carne: 7 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 anteriores al comienzo del periodo de la puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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: 3 meses

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

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 LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1675 ESP

Formatos

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro

Bidón 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

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

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 KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Telf: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

(LOGO Titular de la Autorización de comercialización)

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp (mes/año)

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

Una vez abierto, utilizar antes de ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot (número)