

PROSPECTO para el formato Caja con 1 frasco de 250 ml

**UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros
Enrofloxacino**

250-mL

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

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

España

Representante:

LABORATORIOS MAYMO, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por ml:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 25,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14,0 mg

Solución acuosa y transparente

4. INDICACIONES DE USO

En terneros:

-Tratamiento de infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

-Tratamiento de infecciones gastro-intestinales producidas por *Escherichia coli*.

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o los ensayos de sensibilidad indiquen el enrofloxacin como fármaco de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar si se conoce la presencia de resistencia / resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el rebaño destinado al tratamiento.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga en la articulación funcional o carga en la articulación debido al peso vivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros pre-ruminantes)

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

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg enrofloxacin por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diarios durante 5 días.

Los líquidos medicados deberían prepararse diariamente inmediatamente antes de la administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

Si se administra el medicamento veterinario a través del agua de bebida, las concentraciones entre 50 y 200 ppm se consideran apropiadas como diluciones de trabajo; deben evitarse concentraciones superiores de 250 ppm ya que se puede dar precipitación. La dilución debe realizarse diariamente basándose en la previsión inmediata y preferiblemente en un envase de vidrio.

El consumo de medicamento veterinario reconstituido depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacinó debe ser ajustada debidamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 11 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

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

Cuando se abre el envase por primera vez se ha de calcular la fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario restante usando el período de validez en uso especificado en este prospecto. La fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario debe ser escrita en el espacio destinado en la etiqueta.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para profilaxis.

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacinó puede afectar al cartílago articular.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado sólo 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 solo deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario 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 clínica en los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá repetir el ensayo de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Los terneros que reciben alimento con fibra no deben ser tratados únicamente oralmente sino por inyección.

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.

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento veterinario.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacin puede verse disminuida si se administra de forma simultánea con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacin con antiinflamatorios de tipo esteroide.

Las fluoroquinolonas pueden inhibir el metabolismo de ciertos medicamentos a través de la interacción con el metabolismo hepático.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La administración de enrofloxacin en terneros a dosis de 30 mg/kg peso vivo por día resulta perjudicial para el cartílago articular.

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Febrero 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 250 ml, 500 ml y 1 litro

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



Etiqueta-Prospecto para los formatos Frasco de 500 ml y Frasco de 1l

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

Código Nacional: XXXXX
Símbolo "O"

**500-mL
1L**

2. 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

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

Representante:

LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por ml:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 25,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14,0 mg

Solución acuosa y transparente

4. INDICACIONES DE USO

En terneros:

-Tratamiento de infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*.

-Tratamiento de infecciones gastro-intestinales producidas por *Escherichia coli*.

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o los ensayos de sensibilidad indiquen el enrofloxacin como fármaco de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar cuando si se conoce la resistencia/ resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el rebaño destinado al tratamiento.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga en la articulación funcional o carga en la articulación debido al peso vivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros pre-rumiantes)

8. POSOLÓGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg enrofloxacin por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diarios durante 5 días. Los líquidos medicados deberían prepararse diariamente inmediatamente antes de la administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

Si se administra el medicamento veterinario a través del agua de bebida, las concentraciones entre 50 y 200 ppm deben considerarse apropiadas como diluciones de trabajo; deben evitarse concentraciones superiores de 250 ppm ya que se puede dar precipitación. La dilución debe realizarse diariamente basándose en la previsión inmediata y preferiblemente en un envase de vidrio.

El consumo de medicamento veterinario reconstituido depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacin debe ser ajustada debidamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 11 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

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

Cuando se abre el envase por primera vez se ha de calcular la fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario restante usando el período de validez en uso especificado en este prospecto. La fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario debe ser escrita en el espacio destinado en la etiqueta.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para profilaxis.

Durante el período de crecimiento rápido, el enrofloxacin puede afectar al cartílago articular.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado sólo 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 sólo deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario 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 clínica en los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá repetir el ensayo de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Los terneros que reciben alimento con fibra no deben ser tratados únicamente oralmente sino por inyección.

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.

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento veterinario.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacinó puede verse disminuida si se administra de forma simultánea con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacinó con antiinflamatorios de tipo esteroideal.

Las fluoroquinolonas pueden inhibir el metabolismo de ciertos medicamentos a través de la interacción con el metabolismo hepático.
de forma

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de enrofloxacinó en terneros a dosis de 30 mg/kg peso vivo por día resultado perjudicial para el cartílago articular.

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, 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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

Febrero 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 250 ml, 500 ml y 1 litro

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de -----.

TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

1 L

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2048 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: