

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 5 mg/ml solución oral para lechones

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5,0 mg

Excipientes:

Alcohol Bencílico (E 1519) 14,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral
Solución acuosa y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (Lechones)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En lechones (hasta 10 kg):

- Tratamiento de infecciones gastro-intestinales producidas por *Escherichia coli*. Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o los ensayos de sensibilidad indiquen el enrofloxacino como fármaco de elección.

4.3. 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.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino



Ninguna

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para profilaxis.

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

El uso de fluoroquinolonas sólo debe ser reservado 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.

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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede. El medicamento veterinario no está indicado para porcino adulto.

4.8. 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 medicamentos antiinflamatorios de tipo esteroideal.

4.9. Posología y vía de administración

El contenido del medicamento veterinario se administra vía oral usando un dosificador. Un recorrido del dosificador contiene 1 ml.

Dosis:

1 ml de medicamento veterinario (equivalente a 5 mg enrofloxacinó) por cada 3 Kg peso vivo diariamente durante 3 a 5 días.

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

Rechazar el primer recorrido del dosificador para asegurar una dosificación precisa.

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

La sobredosificación de enrofloxacinó en lechones (50 mg/kg peso vivo por día) ha sido evaluada con resultados histopatológicos evidentes de artropatía.

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

4.11. Tiempo de espera

Carne: 10 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, fluoroquinolonas, enrofloxacinó.

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacinó es un antibiotico sintético de amplio espectro que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas. Tiene acción bactericida con actividad frente a un rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas y micoplasmas. El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antimicrobianos – actúan principalmente para

inhibir la ADN girasa bacteriana, una enzima responsable del control del superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación. Se inhibe el sellado de la doble hélice estándar dando lugar a la degradación irreversible del ADN cromosómico. Las fluoroquinolonas también presentan actividad frente a bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana fosfolipídica exterior de la pared celular.

Se ha notificado que la resistencia a las fluoroquinolonas se produce por cinco causas, (i) mutaciones puntuales en los genes que codifican la DNA girasa y/o la topoisomerasa IV que provocan alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad a los fármacos en las bacterias gramnegativas, (iii) mecanismos de eflujo, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos los mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada dentro de la clase de antibióticos de las fluoroquinolonas.

5.2. Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del enrofloxacinó es tal que la administración oral y parenteral lleva a niveles similares en el suero. El enrofloxacinó posee un elevado volumen de distribución. Se han demostrado niveles tisulares 2-3 veces mayores que los encontrados en el suero en animales de especies de destino. Los órganos en los cuales se pueden esperar niveles elevados son los pulmones, hígado, riñón, hueso y sistema linfático. El enrofloxacinó también se distribuye en el líquido cerebroespinal, el líquido humoral y en el feto en animales gestantes.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación a nivel hepático del enrofloxacinó da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluoroquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucorónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo está última la predominante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol Bencílico (E 1519)
Hidróxido de potasio
Hipromelosa
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

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



6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase:	Frascos de polietileno de alta densidad
Cierre del envase:	Cierre de rosca de polipropileno
Color del envase:	Blanco
Volumen del envase:	250 ml
Dispositivo dosificador:	Bomba dosificadora de 1 ml de polipropileno/polietileno/acero inoxidable.

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2047 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de Junio de 2009 / 23 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2017



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.