

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 25,0 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

Bovino (Terneros pre-ruminantes)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 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.

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacino 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 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 por vía oral 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

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

No procede. El medicamento veterinario no está indicado para bovino 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.

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

4.9. Posología y vía de administración

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

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

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

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

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.

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

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

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: 11 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, fluoroquinolonas, enrofloxacino

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino es un antibiótico 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 enrofloxacino es tal que la administración oral y parenteral lleva a niveles similares en el suero. El enrofloxacino 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 enrofloxacin 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 enrofloxacin 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 esta 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
Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

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, 500 ml y 1 l.
Dispositivo dosificador:	Se incluye un dispositivo de medición de propileno de 20 ml en todos los envases de 250 y 500 ml. Se incluye un dispositivo de medición de propileno de 75 ml en todos los envases de 1 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2048 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.