

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISOL 5 mg/ml soluzione orale per suinetti  
UNISOL 5 mg/ml oral solution for piglets [ES, IE, PL]  
LANFLOX 0.5% oral solution for piglets [HU]  
LANFLOX 5 mg/ml oral solution for piglets [PT]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Enrofloxacin ..... 5.0 mg

### Eccipienti:

Alcool Benzilico (E 1519)..... 14.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.  
Soluzione acquosa chiara.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (Suinetti)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei suinetti (sotto i 10 kg):

- Trattamento delle infezioni gastro-intestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzare dove le indicazioni cliniche o i tests di sensibilita' indicano la enrofloxacin come medicamento di elezione

### 4.3 Controindicazioni

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo destinato al trattamento.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo, ad un altro (fluoro)chinolone o ad uno degli eccipienti.

Non usare in presenza di disturbi dell'accrescimento o di traumi dell'apparato locomotore soprattutto se localizzati a livello di articolazioni soggette a carichi funzionali o adibite al carico del peso corporeo.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Da non utilizzare per profilassi.

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Ove possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

L'uso del prodotto in difformità alle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Se non vi è alcun miglioramento clinico entro due o tre giorni i test di sensibilità devono essere ripetuti e la terapia deve essere modificata, se necessario.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro) chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto.

Lavare eventuali schizzi dalla pelle o dagli occhi immediatamente con acqua.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa della sensibilizzazione, della dermatite da contatto e delle possibili reazioni di ipersensibilità.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente. Il prodotto non è indicato per l'impiego in animali adulti.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione concomitante dell'enrofloxacin con altri antimicrobici, tetracicline e antibiotici macrolidi, può provocare effetti antagonistici.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto viene somministrato insieme a sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non associare l'uso dell'enrofloxacin con prodotti anti-infiammatori non steroidei.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale utilizzando la pompa dosatrice. l'erogazione di pompa dispensa 1 ml.

#### **Dosaggi:**

1 ml di prodotto (i.e. 5 mg Enrofloxacin) per 3 kg di peso corporeo al giorno per 3 - 5 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

Scartare la prima erogazione della pompa al fine di assicurare l'accuratezza del dosaggio.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

È stato segnalato che la somministrazione dell'enrofloxacin a suinetti in sovradosaggio (50 mg / kg di peso corporeo al giorno) può causare evidenti segni istopatologici di artropatia.

Non superare la dose raccomandata. Nei casi di sovradosaggio accidentale non c'è antidoto e il trattamento deve essere sintomatico

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 10 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluoroquinoloni, enrofloxacin.

Codice ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin è una sostanza sintetica, con ampio spettro antimicrobico, appartenente al gruppo dei fluorochinoloni antibiotici. Ha una azione battericida con attività contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi e micoplasmi. Il meccanismo d'azione dei chinoloni è unico tra gli antimicrobici - agiscono principalmente inibendo la DNA girasi batterica, un enzima responsabile del controllo della superavvolgimento del DNA batterico durante la replicazione. La richiusura della spirale a doppia elica è inibita con conseguente degrado irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni possiedono anche attività contro batteri nella fase stazionaria mediante l'alterazione della permeabilità della membrana fosfolipidica esterna della cellula.

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima, (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni è comune.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La farmacocinetica dell'enrofloxacin è tale che la somministrazione orale e parenterale porta a livelli sierici simili. Enrofloxacin possiede un volume di distribuzione alto. Livelli tissutali 2 - 3 volte superiori a quella del siero, sono state dimostrati in specie bersaglio. Gli organi in cui sono attesi alti livelli sono i polmoni, il fegato, i reni, le ossa e il sistema linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, nell'umore acqueo e nel feto in animali in gravidanza.

Il grado di metabolismo dipende dalla specie e varia tra 50-60%. Dalla biotrasformazione a livello epatico dell'enrofloxacin deriva il metabolita attivo, la ciprofloxacina. In generale, il metabolismo avviene mediante processi di idrossilazione e di ossidazione a oxofluoroquinoloni. Altre reazioni che si verificano sono anche N-dealchilazione e coniugazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene per via renale e biliare, con escrezione predominante nelle urine

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E 1519)

Idrossido di potassio

Ipromellosa

Acqua purificata

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Materiale del contenitore: flacone in polietilene ad alta densità

Chiusura del contenitore: tappo a vite in polietilene

Colore del contenitore: Bianco

Volume del contenitore: 250 ml

Dispositivo di dosaggio: Pompa dosatrice da 1 ml in polipropilene/polietilene ed acciaio

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.**

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spain

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104754015

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

13/10/2014

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

13/10/2014

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.
---

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

### UNISOL 5 mg/ml soluzione orale per suinetti Enrofloxacin

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

Distributore

ALIVIRA ITALIA SRL via Giorgio Rizii 12

44123 Ferrara

Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISOL 5 mg/ml soluzione orale per suinetti

Enrofloxacin

## 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Enrofloxacin ..... 5.0 mg

**Eccipienti:**

Alcol Benzilico (E 1519) ..... 14.0 mg

Soluzione acquosa chiara

## 4. INDICAZIONE(I)

Nei suinetti (sotto i 10 kg):

- trattamento delle infezioni gastro-intestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzare dove le indicazioni cliniche o i tests di sensibilità indicano la enrofloxacin come medicamento di elezione.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo destinato al trattamento.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo, ad un altro (fluoro)chinolone o ad uno degli eccipienti.

Non usare in presenza di disturbi dell'accrescimento o di traumi dell'apparato locomotore soprattutto se localizzati a livello di articolazioni soggette a carichi funzionali o adibite al carico del peso corporeo.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (Suinetti)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale utilizzando la pompa dosatrice. L'erogazione di pompa dispensa 1 ml.

### **Dosaggi:**

1 ml di prodotto (i.e. 5 mg Enrofloxacin) per 3 kg di peso corporeo al giorno per 3 a 5 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare il corretto dosaggio il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Scartare la prima erogazione di pompa al fine di assicurare l'accuratezza del dosaggio.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 10 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo la prima perforazione del flacone, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura riportato su questo foglietto illustrativo, l'utilizzatore deve calcolare la data entro cui l'eventuale prodotto rimasto nel flacone deve essere eliminato.

Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Da non utilizzare in profilassi.

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici. Ove possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità. L'uso diverso del prodotto in difformità alle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata. Se non vi è alcun miglioramento clinico entro due o tre giorni i test di sensibilità devono essere ripetuti e la terapia deve essere modificata, se necessario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto.

Lavare eventuali schizzi dalla pelle o dagli occhi immediatamente con acqua.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa della sensibilizzazione, della dermatite da contatto e delle possibili reazioni di ipersensibilità.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante dell'enrofloxacin con altri antimicrobici, tetracicline e antibiotici macrolidi, può provocare effetti antagonistici.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto viene somministrato insieme con sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non associare l'uso dell'enrofloxacin con prodotti anti-infiammatori non steroidei.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È stato segnalato che la somministrazione dell'enrofloxacin a suinetti in sovradosaggio (50 mg /kg di peso corporeo al giorno) può causare evidenti segni istopatologici di artropatia.

Non superare la dose raccomandata. Nei casi di sovradosaggio accidentale non c'è antidoto e il trattamento deve essere sintomatico

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

13/10/2014

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 250 ml

*Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.*

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISOL 5 mg/ml soluzione orale per suinetti  
Enrofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Enrofloxacin 5.0 mg

**Eccipienti:**

Alcool Benzilico (E 1519) 14.0 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

### 4. CONFEZIONI

250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti)

### 6. INDICAZIONE(I)

In suinetti (sotto i 10 kg):

- trattamenti di infezioni gastro-intestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzare dove le indicazioni cliniche o i tests di sensibilita' indicano la enrofloxacin come medicamento di elezione

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale utilizzando la pompa dosatrice.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa: Carni e visceri: 10 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

Distributore

ALIVIRA ITALIA SRL via Giorgio Rizzii 12

44123 Ferrara

Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104754015

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

ETICHETTA INTERNA DEL FLACONE

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UNISOL 5 mg/ml soluzione orale per suinetti  
Enrofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Enrofloxacin 5.0 mg

**Eccipienti:**

Alcool benzilico (E 1519) 14.0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suinetti)

**6. INDICAZIONE(I)**

In suinetti (sotto i 10 kg):

- trattamento delle infezioni gastro-intestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzare dove le indicazioni cliniche o i tests di sensibilita' indicano la enrofloxacin come medicamento di elezione

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale utilizzando la pompa dosatrice.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempi di attesa: Carne e visceri: 10 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni  
Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

Distributore

ALIVIRA ITALIA SRL via Giorgio Rizii 12

44123 Ferrara

Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104754015

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> {numero}