

PROSPECTO

UNISOL 5 mg/ml solución oral para lechones

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:

FATRO IBÉRICA S.L.

Constitución 1 P.B. 3

08960 - Sant Just Desvern

Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 5 mg/ml solución oral para lechones

Enrofloxacino

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

Composición por ml:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14,0 mg

Excipientes hasta 1 ml

Solución acuosa y transparente

4. INDICACIONES DE USO

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 enrofloxacin como fármaco de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos 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

Ninguna.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Lechones)

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

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

Dosis:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. **TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 10 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

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.

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.

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 administrar de forma simultánea con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacinó con medicamentos antiinflamatorios de tipo esteroideal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.

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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Febrero 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 250 ml

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.