RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Enrofloxacino.....25,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol Bencílico (E 1519)	14.0 mg
Hidróxido de potasio	--
Hipromelosa	--
Agua purificada	--

Solución acuosa y transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino (Terneros pre-ruminantes)

3.2. Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3. 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 casos de hipersensibilidad al principio activo, otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.
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.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Terneros:

Frecuencia indeterminada	Alteraciones gastrointestinales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

No procede. El medicamento veterinario no está indicado en bovino adulto.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La absorción de enrofloxacino puede verse disminuida si se administra de forma simultánea con sustancias que contengan magnesio o aluminio.

No combinar enrofloxacino con medicamentos antiinflamatorios de tipo esteroidal.

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

3.9. Posología y vías de administración

Administrar en lactoremplazante o agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg de enrofloxacino 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 enrofloxacino debe ser ajustada debidamente.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12. Tiempo de espera

Carne: 11 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90

4.2. Farmacodinamica

El enrofloxacino 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.

4.3. Farmacocinética

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 enrofloxacino 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 enrofloxacino 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

.5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento veterinario se presenta em un frasco blanco de polietilieno de alta densidad con un dispositivo de medición de 1 ml de polipropileno/polietileno/acero inoxidable.

Tamaño del envase:
Botella de 250 ml
Botella de 500 ml
Botella de 1 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2048 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de Junio de 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)