PROSPECTO
UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

250-mL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN

Composición por ml:

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

Solución acuosa y transparente

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros pre-ruminantes)

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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.

6. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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.
Los terneros que reciben alimento con fibra no deben ser tratados únicamente oralmente sino por inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta
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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede

Gestación y lactancia:
No procede. El medicamento veterinario no está indicado para su uso en bovino adultos.

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

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

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

7. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Bovino:

Frecuencia indeterminada	Alteraciones gastrointestinales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 11 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2048 ESP

Formatos: 250 ml, 500 ml y 1 litro
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

03/2023

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

16. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
España
+34 608 589 898
vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

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

ETIQUETA-PROSPECTO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

500 mL
1L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISOL 25 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN

Composición por ml:

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

Solución acuosa y transparente

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml
1 litro

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros pre-ruminantes)

5. INDICACIONES DE USO

En terneros:

-Tratamiento de infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida y Manheimia 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

6. CONTRAINDICACIONES

No usar cuando si se conoce la 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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.
Los terneros que reciben alimento con fibra no deben ser tratados únicamente oralmente sino por inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta
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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:
No procede. El medicamento veterinario no está indicado para su uso en bovino adultos.

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

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Bovino:

Frecuencia indeterminada	Alteraciones gastrointestinales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar en lactoreemplazante o agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg enrofloxacino por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diarios durante 5 días.
Los líquidos medicados deberían prepararse diariamente inmediatamente antes de la administración.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Si se administra el medicamento veterinario a través del agua de bebida, las concentraciones entre 50 y 200 ppm deben 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.

11. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 11 días.

12. 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2048 ESP

Tamaño del envase:
500 ml
1 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

03/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
España
+34 608 589 898
vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días
Período de validez después de su dilución según instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}