

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISOL 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin	100	mg
--------------	-----	----

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519)	14	mg
------------------------	----	----

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik in drinkwater.
Waterige, heldere, geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen en kalkoenen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de volgende bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin:

Kippen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Kalkoenen

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Enrofloxacin moet worden gebruikt als de klinische ervaring, waar mogelijk ondersteund door onderzoek van de gevoeligheid van de oorzakelijke kiem, erop wijst dat enrofloxacin de meest geschikte werkzame stof is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor prophylaxe.

Niet te gebruiken wanneer resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen bekend is bij de behandelde vogels.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij de behandeling van *Mycoplasma* spp-infecties wordt het organisme mogelijk niet uitgeroeid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor gebruik moet het voorraadvat worden gelegeerd en grondig worden gereinigd. Vervolgens moet deze gevuld worden met een bekende hoeveelheid schoon water alvorens de benodigde hoeveelheid van het product wordt toegevoegd. Het aldus ontstane mengsel moet grondig worden geroerd.

Voor het gebruik moet het voorraadvat op gezette tijden worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van stof, de vorming van algen en sedimentatie.

Officiële en lokale antimicrobiële gedragslijnen dienen in aanmerking te worden genomen wanneer het product wordt gebruikt.

Fluoroquinolonen dienen te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of naar verwachting slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële stoffen.

Sinds enrofloxacin voor het eerst werd goedgekeurd voor gebruik bij pluimvee, is de gevoeligheid van *E.coli* voor fluoroquinolonen op grote schaal gedaald en zijn er resistente organismen opgedoken. Ook zijn in de EU gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

Waar mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten..

Het gebruik van het product afwijkend van de instructies in de SPC, kan de prevalentie van bacteriële resistentie tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen door mogelijke kruisresistentie.

Als er binnen twee tot drie dagen geen klinische verbetering optreedt, moeten de gevoeligheidstesten worden herhaald en moet, indien nodig, de therapie worden gewijzigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Draag handschoenen bij het gebruik van dit product.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct contact met de huid te worden vermeden.

Was eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk uit met water.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Aandoeningen van het bewegingsapparaat als gevolg van schade aan het gewrichtkraakbeen kunnen niet uitgesloten worden bij het gebruik van fluoroquinolonen gedurende de groeiperiodes, vooral bij hogere temperaturen, wanneer de drinkwaterconsumptie toegenomen is voor een langere periode.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van enrofloxacin met andere antimicrobiële stoffen, tetracyclinen en macrolide antibiotica, kan resulteren in antagonistische effecten.

Absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Enrofloxacin niet combineren met steroidale anti-inflammatoire producten.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Kippen en kalkoenen

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. Behandeling gedurende 3-5 opeenvolgende dagen; gedurende 5 opeenvolgende dagen bij menginfecties en chronische progressieve vormen. Als geen klinische verbetering wordt verkregen binnen 2-3 dagen, moet een alternatieve antimicrobiële behandeling worden overwogen op basis van gevoeligheidstesten.

Voor oraal gebruik via het drinkwater. Het product kan rechtstreeks aan het voorraadvat worden toegevoegd of via een waterdoseringssysteem worden toegediend.

Tijdens de behandelingsperiode moet er continu gemedicineerd water aangeboden worden en mag er geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Het gemedicineerde water moet dagelijks kort voor de toediening worden aangemaakt. Bereken zorgvuldig het totale lichaamsgewicht dat moet worden behandeld en de totale dagelijkse waterconsumptie vóór iedere behandeling.

De opname van het gemedicineerde drinkwater hangt af van de leeftijd en de klinische toestand van de dieren, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Pas de concentratie van het product hierop aan zodat een juiste dosering toegediend wordt.

Om de juiste dosering te bepalen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Bereken de dagelijkse hoeveelheid (ml) product die vereist is voor de behandelingsperiode, als volgt:

Totaal aantal vogels x gemiddeld lichaamsgewicht in kg x 0,1 = totaal volume (ml) per dag

Zorg ervoor dat de berekende dosering volledig wordt opgenomen.
Gebruik de juiste en deugdelijk gekalibreerde doseringsapparatuur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Niet overdoseren.

Er is geen antiodotum. Bij accidentele overdosering dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

4.11 Wachttermijn

Kippen: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

Kalkoenen: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

Niet toedienen aan opfokvogels binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Quinolonen- en quinoxalineantibiotica, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Enrofloxacin is een synthetisch, breed spectrum antimicrobiële stof, behorend tot de fluoroquinolonen. Het heeft een bactericide activiteit tegen een reeks van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën en mycoplasmata. Het werkingsmechanisme van de quinolonen is uniek onder antimicrobiële stoffen - zij werken voornamelijk via de remming van het bacteriële DNA-gyrase, een enzym dat verantwoordelijk is voor de controle van de supercoiling van bacterieel DNA tijdens de replicatie. De vorming van de nieuwe dubbele helix wordt geremd wat resulteert in een irreversibele aantasting van het chromosomaal DNA. De fluoroquinolonen vertonen ook activiteit tegen bacteriën in de stationaire fase door een verandering van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel Gram-negatieve bacteriën, Gram-positieve bacteriën en *Mycoplasma* spp. *In-vitro* gevoeligheid werd aangetoond bij stammen van (i) Gram-negatieve species zoals *Pasteurella multocida* en *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* en (ii) *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*. (Zie rubriek 4.5)

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen op vijf manieren ontstaat, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA-gyrase en/of het topo-isomerase IV, die leiden tot wijziging van het respectieve enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii)

effluxmechanismen, (iv) plasmidengemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is gebruikelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de farmacokinetiek van enrofloxacin blijkt dat orale en parenterale toediening leidt tot soortgelijke serumspiegels. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. In proefdieren en in doeldieren werden weefselconcentraties aangetoond die 2 tot 3 keer hoger zijn dan deze in het serum. Organen waarin hoge concentraties worden verwacht zijn de longen, lever-, nier-, huid-, bot- en lymfe-systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof en de waterige humor.

De mate van metabolisme is afhankelijk van de diersoort en varieert tussen 50-60%. Biotransformatie van enrofloxacin op hepatisch niveau resulteert in de actieve metaboliet, ciprofloxacin. In het algemeen resulteert het metabolisme door hydroxylerings- en oxidatieprocessen in oxofluoroquinolones. Andere reacties die optreden zijn N-dealkylering en conjugatie met glucoronzuur.

Excretie gebeurt via de galwegen en renale route, met voornamelijk uitscheiding in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)
Kaliumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Verhoogde instroom van de lucht (CO₂ uit de lucht) in het gemedicineerde drinkwater kan leiden tot neerslag van enrofloxacin.

Hoge concentraties van calcium en magnesium in het water kunnen leiden tot neerslag van enrofloxacin in de diverse verdunningen bij doseringsapparaten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning in het drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE container in 3 verschillende maten: 250 ml fles, 1 L fles en 5 L vat. De containers zijn afgesloten met een verzegelde schroefdop van hetzelfde materiaal met inductiezegel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts 23
08028 – BARCELONA
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V338292

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2009

Datum van laatste verlenging: 06/02/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/02/2023

Op diergeneeskundig voorschrift