

OSNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Štítek = příbalová informace

UNISOL 100 mg/ml

perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

Přípravek s indikačním omezením

Enrofloxacinum

250 ml kelímek

1 l lahev

5 l barel

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španělsko

Výrobce zodpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

Přípravek s indikačním omezením

Enrofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum.....100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)14 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok pro podání v pitné vodě

Čirý, nažloutlý roztok.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty

6. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči enrofloxacinu:

Kur domácí

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Krůty

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Enrofloxacin by měl být použit v případech, kde klinická zkušenost podpořená vždy, když je to možné, stanovením citlivosti patogenu indikuje enrofloxacin jako lék volby.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence / zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo některou z pomocných látek.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lokomoční poruchy v důsledku poškození kloubní chrupavky nelze vyloučit v případě, kdy se fluorochinolony používají během období růstu, zejména při vyšších teplotách, kdy se na delší dobu drasticky zvyšuje spotřeba medikované vody.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které v této příbalové informaci nejsou uvedeny, oznamte to svému veterinárnímu lékaři.

9. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kur domácí a krůty

10 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. na den po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní v případě

smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobiální léčby na základě výsledků testů citlivosti.

Perorální podání prostřednictvím pitné vody. Lze jej přímo dávkovat do zásobních nádrží, nebo pomocí dávkovacích systémů.

Medikace vody by měla být po dobu léčby kontinuální a žádný jiný zdroj vody by neměl být k dispozici.

Medikovaná voda má být připravována denně čerstvá, bezprostředně před každým podáním.

Pečlivě před každou léčbou vypočítejte celkovou živou hmotnost zvířat, která se mají být léčena a celkovou denní spotřebu vody.

Množství vypité medikované vody závisí na stáří a klinickém stavu ptáků, teplotě prostředí a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku adekvátně upravena. Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Vypočtete denní množství (ml) požadovaného přípravku na dobu léčby takto:

$\text{Celkový počet ptáků} \times \text{průměrná živá hmotnost v kg} \times 0,1 = \text{celkový objem (ml) na den}$

Je zapotřebí dbát na to, aby byla určená dávka zcela požitá.

Používejte vhodné a správně kalibrované dávkovací zařízení.

10. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je nutné vyprázdnit zásobovací nádrž, důkladně ji vyčistit a poté před přidáním požadovaného množství přípravku naplnit známým objemem čisté vody. Výsledná směs se musí zamíchat.

11. OCHRANNÁ LHŮTA

Kur domácí: Maso: 7 dní.

Krůty: Maso: 13 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Přípravek s indikačním omezením

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím je nutné zásobní nádrže pravidelně prohlížet, zda-li se v nich nehromadí prach, nerostou řasy a nedochází k sedimentaci.

Při použití přípravku, by měla být brána v úvahu národní a místní antibiotická politika.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo u kterých se předpokládá slabá odpověď na léčbu antimikrobiky z jiných farmakologických skupin.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonom a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Pokud je to možné, fluorochinolony by se měly používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonom a může snížit účinnost léčby jinými chinolony vzhledem k možnosti zkřížené rezistence. Jestliže během dvou až tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je zapotřebí zopakovat testy citlivosti a změnit terapii, bude-li to vhodné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží vzhledem k možnosti její senzibilizace, kontaktní dermatitidy a možným hypersenzitivním reakcím.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned zasažené části opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce a zasaženou kůži.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u budoucích užitkových nosnic v době 14 dní před započatím snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání enrofloxacinu s jinými antimikrobiálními přípravky, tetracykliny a makrolidovými antibiotiky, může vyvolat antagonistické účinky.

Absorpce enrofloxacinu může být snížena, je-li přípravek podáván společně s látkami obsahujícími hořčík nebo hliník.

Nekombinujte enrofloxacin se steroidními protizánětlivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nepřekračujte doporučené dávkování. Proti náhodnému předávkování neexistuje antidotum a léčba musí být symptomatická.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvýšený přívod vzduchu (přimíchávání CO₂ ze vzduchu) do medikované pitné vody může mít za následek vysrážení enrofloxacinu.

Vyšší koncentrace vápníku a hořčíku ve vodním systému mohou způsobit vysrážení enrofloxacinu během pomocného ředění v dávkovacích zařízeních.

13. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

14. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 250 ml, 1 l, 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Datum poslední revize příbalové informace: 14. 06. 2024

Registrační číslo: 96/092/09-C

Šarže: {číslo}