

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

UNISOL 100 mg/ml Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml contient :

Substance active:

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable pour administration dans l'eau de boisson
Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets et dindes.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes:

Poulets

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

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité de l'organisme causal, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique pas cet organisme.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être vidés, soigneusement nettoyés, puis remplis avec un volume donné d'eau propre, avant d'ajouter la quantité requise de produit. Bien agiter le mélange obtenu.

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être inspectés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, formation d'algues, sédimentation.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer seulement sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité du germe aux antibiotiques devront être effectués et le traitement devra être modifié en conséquence.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec ce produit.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une possible hypersensibilité.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer durant l'utilisation du produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les troubles musculo-squelettiques causés par des dommages du cartilage articulaire ne peuvent pas être exclus dans le cas où les fluoroquinolones sont utilisées au cours de la période de croissance, en particulier quand les températures sont plus élevées, lorsque la consommation de l'eau médicamenteuse est considérablement augmentée pour une période plus longue.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'utilisation combinée de l'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, les tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

4.9. Posologie et voie d'administration**Poulets et dindes:**

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Administration orale via l'eau de boisson. Le produit peut être mis directement dans les bacs de dilution, ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

L'approvisionnement en eau médicamenteuse doit être continu pendant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne devra être disponible.

L'eau médicamenteuse est préparée chaque jour juste avant son administration.

La masse totale des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculées avant chaque traitement.

L'absorption de l'eau médicamenteuse dépend de l'âge et de l'état clinique des volailles, de la température ambiante et du programme de luminosité. Afin d'obtenir le bon dosage, la concentration du produit doit être ajustée en tenant compte de ces critères.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Calculer la quantité quotidienne (ml) de produit requise pour la période de traitement comme suit :

Nombre de volailles x Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale (ml) / jour.

Vérifier que la quantité de médicament souhaitée soit complètement ingérée.

Utiliser un système d'administration approprié et correctement calibré.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être symptomatique; il n'existe pas d'antidote.

4.11. Temps d'attente

Poulets: viande et abats: 7 jours.

Dindes: viande et abats: 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'oeufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones.

Code ATC vet: QJ01MA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action :

L'enrofloxacin est un anti-infectieux de synthèse à large spectre, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Son mode d'action est de type bactéricide et son activité concerne les bactéries à Gram négatif et à Gram positif, ainsi que les mycoplasmes. Le mécanisme d'action des quinolones est spécifique à la famille : elles inhibent tout d'abord l'ADN gyrase, une enzyme contrôlant l'enroulement de l'ADN bactérien en super hélice lors de la réplication ; ceci amène à une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones agissent également sur les bactéries quiescentes en altérant la perméabilité de leur membrane phospholipidique externe.

Spectre antibactérien:

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma spp.*

Une sensibilité *in vitro* a été démontrée chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarium* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique 4.5).

Types et mécanismes de résistance.

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale ou parentérale, les concentrations en enrofloxacin sont similaires dans le sérum. L'enrofloxacin est distribuée largement dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont de 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques ; cela a été démontré chez les animaux de laboratoires et chez les espèces cibles. Les organes suivants montrent de fortes concentrations : les poumons, le foie, le rein, la peau, les systèmes osseux et lymphatiques. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal et l'humeur aqueuse.

Le métabolisme dépend de l'espèce concernée et se situe entre 50 et 60 %. La biotransformation hépatique de l'enrofloxacin conduit à son métabolite actif, la ciprofloxacin. En général, le métabolisme a lieu par hydroxylation et oxydation, avec transformation en oxofluoroquinolones. La N-déalkylation et la conjugaison avec l'acide glucuronique peuvent également se produire.

L'excrétion s'effectue par voies biliaire et rénale, avec une élimination principalement urinaire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une augmentation d'arrivée d'air (le CO₂ de l'air) dans l'eau de boisson médicamenteuse peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

De fortes concentrations de calcium et de magnésium dans le système d'approvisionnement en eau peuvent provoquer une précipitation de l'enrofloxacin durant la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients blancs en polyéthylène de haute densité de trois capacités : flacon de 250 ml, bouteille d'1 L et un tonneau de 5 L. Les récipients sont fermés avec un bouchon à visser de la même matière avec disque à induction.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V338292

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/04/2009

Date du dernier renouvellement: 06/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/02/2023

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE