

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISOL 100 mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 14 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok na použitie v pitnej vode.

Číry, nažltlo sfarbený vodný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Kurčatá a morky.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií zapríčinených týmito baktériami citlivými na enrofloxacín:

**Kurčatá**

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

**Morky**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*.

Enrofloxacín by mal byť použitý v prípadoch, kde na základe klinických skúseností podporených, podľa možnosti, testami citlivosti mikroorganizmu spôsobujúceho ochorenie, je enrofloxacín indikovaný ako účinná látka prvej voľby.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať, keď je známe, že v krdli určenom na liečbu sa vyskytuje rezistencia/skrížená rezistencia voči (fluoro)chinolónom. Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinné látky, iné (fluoro)chinolóny alebo iné pomocné látky.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba infekcií zapríčinených druhom *Mycoplasma* nemusí odstrániť tento mikroorganizmus.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím je nutné vyprázdniť zásobovaciu nádrž, dôkladne ju vyčistiť a potom pred pridaním požadovaného množstva lieku naplniť známym objemom čistej vody. Výsledná zmes sa musí zamiešať.

Pred použitím je nutné zásobovacie nádrže pravidelne skontrolovať, či sa v nich nehromadí prach, nerastú riasy a nedochádza k sedimentácii.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Keďže enrofloxacin bol najprv povolený na použitie u hydiny, je rozšírená znížená citlivosť mikroorganizmu *E. coli* na fluórchinolóny a výskyt rezistentných mikroorganizmov. V EÚ bola tiež hlásená rezistencia v prípade mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak počas dvoch až troch dní nedôjde ku zlepšeniu klinického stavu, je potrebné zopakovať testy citlivosti a zmeniť liečbu, ak to bude vhodné.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom. Pri manipulácii s liekom používajte nepriepustné rukavice.

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou vzhľadom k možnosti senzibilizácie, kontaktnej dermatitídy a možným hypersenzitívnym reakciám.

V prípade, že sa liek dostane do kontaktu s očami je potrebné ich vypláchnuť dostatočným množstvom čistej vody.

Po použití si umyte ruky a kožu vystavenú pôsobeniu lieku.

Počas podávania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Poruchy pohybu v dôsledku poškodenia kĺbovej chrupavky nemožno vylúčiť v prípade, keď sa fluorochinolóny používajú počas obdobia rastu, hlavne pri vyšších teplotách, keď sa na dlhšiu dobu veľmi zvýši spotreba medikovanej vody.

#### 4.7 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať v kombinácii s inými antimikrobiálnymi prípravkami, tetracyklínmi a makrolidovými

antibiotikami kvôli možným antagonistickým účinkom.  
Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík alebo hliník môže spomaľovať absorpciu enrofloxacinu.  
Nepoužívať v kombinácii so steroidnými protizápalovými liekmi.

#### **4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### **Kurčatá a morky**

10 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch.  
Liečba počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch; počas 5 po sebe nasledujúcich dňoch pri zmiešaných infekciách a chronických progresívnych formách. Ak do 2 – 3 dní nenastane klinické zlepšenie, treba zvážiť inú antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti.

Perorálne podanie v pitnej vode. Liek možno dávkovať priamo do zásobných nádrží alebo pomocou dávkovacích systémov.

Medikácia vody by mala byť po dobu liečby kontinuálna a žiadny iný zdroj vody by nemal byť k dispozícii.

Medikovaná voda má byť pripravovaná denne čerstvá, hneď po namiešaní. Starostlivo pred každou liečbou vypočítajte celkovú živú hmotnosť zvierat, ktoré majú byť liečené a ich celkovú dennú spotrebu vody.

Množstvo vypitej medikovanej vody závisí na veku a klinickom stave vtákov, teplote prostredia a svetelnom režime. Aby bolo zaistené správne dávkovanie, musí byť koncentrácia lieku adekvátne upravená.

Vypočítajte denné množstvo (ml) požadovaného lieku na dobu liečby nasledovne:

Celkový počet kusov hydiny x priemerná živá hmotnosť v kg x 0,1 = celkový objem (ml) na deň.

Je dôležité, aby bola určená dávka úplne spotrebovaná..

Používajte vhodné a správne kalibrované dávkovacie zariadenie.

#### **4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neprekračovať odporúčané dávkovanie. Proti náhodnému predávkovaniu neexistuje antidótum a liečba musí byť symptomatická.

#### **4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)**

Kurčatá : Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Morky: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: chinolónové a chinoxalínové antibakteriálne lieky, fluorochinolóny.  
ATCvet kód: QJ01MA90

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Mechanizmus účinku

Enrofloxacín je syntetická, širokospektrálna antimikrobiálna látka, ktorá patrí do skupiny fluorochinolonových antibiotík. Pôsobí baktericídne proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a mykoplazmám. Mechanizmus účinku chinolónov je medzi antibiotikami špecifický – primárne inhibujú DNA gyrázu baktérií, enzým zodpovedný za

kontrolovanie superšpiralizácie bakteriálnej DNA počas replikácie. Inhibíciou vytvárania dvojzávitnice dochádza k ireverzibilnej degradácii chromozomálnej DNA. Fluorochinolóny účinkujú aj na baktérie v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej membrány fosfolipidovej bunkovej steny.

#### Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériam, proti grampozitívnym baktériam a proti druhu *Mycoplasma*. U kmeňov (i) gramnegatívnych druhov baktérií, ako je *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* a (ii) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* sa preukázala citlivosť *in vitro*. (Pozri časť 4.5)

#### Typy a mechanizmy rezistencie.

Na základe hlásenia je rezistencia voči fluorochinolónom zapríčinená piatimi zdrojmi: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA- gyrázu a/alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám príslušných enzýmov, (ii) zmeny priepustnosti liečiva u gramnegatívnych baktérií, (iii) efluxné mechanizmy, (iv) rezistencia sprostredkovaná plazmidmi a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. U antimikrobiálnych liekov z triedy fluorochinolónov je častá skrížená rezistencia.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika enrofloxacinu sa vyznačuje tým, že perorálne a parenterálne podanie vedie k rovnakým sérovým hladinám. Enrofloxacin má veľký distribučný objem. U laboratórnych zvierat a cieľových druhov zvierat sa preukázalo, že jeho koncentrácia v tkanivách je 2 až 3 krát vyššia ako sérové hladiny. Orgány, v ktorých je možné očakávať vysoké koncentrácie enrofloxacinu sú pľúca, pečeň, obličky, koža, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin je tiež distribuovaný do mozgovomiechového a očného moku.

Stupeň metabolizmu závisí od druhu zvierat a pohybuje sa medzi 50 až 60 %. Biotransformácia enrofloxacinu na pečenej úrovni vedie k tvorbe aktívneho metabolitu, ciprofloxacinu. Všeobecne prebieha metabolizmus hydroxyláciou a oxidáciou za tvorby oxofluorochinolónov. Ďalšie reakcie, ktoré sa takisto objavujú, sú N-dealkylácia a konjugácia s kyselinou glukuronovou.

Vylučovanie prebieha biliárnou a renálnou cestou, s prevahou vylučovania močom.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)  
Hydroxid draselný  
Purifikovaná voda

### 6.2. Závažné inkompatibility

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Zvýšený prívod vzduchu (primiešanie CO<sub>2</sub> zo vzduchu) do medikovanej vody môže spôsobiť vyzrážanie enrofloxacinu.

Vyššie koncentrácie vápnika a horčíka vo vodnom systéme môžu spôsobiť vyzrážanie enrofloxacinu počas riedenia v dávkovacích zariadeniach.

### 6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín

#### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biely kontajner z vysokohustotného polyetylénu s objemom: 250 ml fľaša, 1l fľaša a 5 l kanister. Kontajnery sú uzavreté skrutkovacím uzáverom z identického materiálu s krycím viečkom. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Španielsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/010/MR/10-S

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 09/04/2010

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2024

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**VONKAJŠÍ OBAL = PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**250-ml flaša**  
**1-l flaša**  
**5-l kanister**

**UNISOL 100mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky**  
Enrofloxacinum

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Španielsko

Miestny zástupca:

ALPHAVET Zrt.  
Hofherr Albert Street 42  
H-1194 Budapest  
Maďarsko  
Tel: +36 22 534 500

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

UNISOL 100mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky  
Enrofloxacinum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 14 mg

**4. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok na použitie v pitnej vode.  
Číry, nažltlo sfarbený vodný roztok.

## 5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a morky.

## 6. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií zapríčinených týmito baktériami citlivými na enrofloxacín:

### **Kurčatá**

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

### **Morky**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*.

Enrofloxacín by mal byť použitý v prípadoch, kde na základe klinických skúseností podporených, podľa možností, testami citlivosti mikroorganizmu spôsobujúceho ochorenie, je enrofloxacín indikovaný ako účinná látka prvej voľby.

## 7. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať, keď je známe, že v krdli určenom na liečbu sa vyskytuje rezistencia/skrížená rezistencia voči (fluoro)chinolónom. Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinné látky, iné (fluoro)chinolóny alebo iné pomocné látky.

## 8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Poruchy pohybu v dôsledku poškodenia kĺbovej chrupavky nemožno vylúčiť v prípade, keď sa fluorochinolóny používajú počas obdobia rastu, hlavne pri vyšších teplotách, keď sa na dlhšiu dobu veľmi zvýši spotreba medikovanej vody.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

### **Kurčatá a morky**

10 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch.

Liečba počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch; počas 5 po sebe nasledujúcich dňoch pri zmiešaných infekciách a chronických progresívnych formách. Ak do 2 – 3 dní nenastane klinické zlepšenie, treba zvážiť inú antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti.

Perorálne podanie v pitnej vode. Liek možno dávkovať priamo do zásobných nádrží alebo pomocou dávkovacích systémov.

Medikácia vody by mala byť po dobu liečby kontinuálna a žiadny iný zdroj vody by nemal byť k dispozícii.

Medikovaná voda má byť pripravovaná denne čerstvá, hneď po namiešaní. Starostlivo pred každou liečbou vypočítajte celkovú živú hmotnosť zvierat, ktoré majú byť liečené a ich celkovú dennú

spotrebu vody.

Množstvo vypitej medikovanej vody závisí na veku a klinickom stave vtákov, teplote prostredia a svetelnom režime. Aby bolo zaistené správne dávkovanie, musí byť koncentrácia lieku adekvátne upravená.

Vypočítajte denné množstvo (ml) požadovaného lieku na dobu liečby nasledovne:

Celkový počet kusov hydiny x priemerná živá hmotnosť v kg x 0,1 = celkový objem (ml) na deň.

Je dôležité, aby bola určená dávka úplne spotrebovaná..

Používajte vhodné a správne kalibrované dávkovacie zariadenie.

## 10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je nutné vyprázdniť zásobovaciu nádrž, dôkladne ju vyčistiť a potom pred pridaním požadovaného množstva lieku naplniť známym objemom čistej vody. Výsledná zmes sa musí zamiešať.

## 11. OCHRANNÁ LEHOTA

Kurčatá : Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Morky: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím je nutné vyprázdniť zásobovaciu nádrž, dôkladne ju vyčistiť a potom pred pridaním požadovaného množstva lieku naplniť známym objemom čistej vody. Výsledná zmes sa musí zamiešať.

Pred použitím je nutné zásobovacie nádrže pravidelne skontrolovať, či sa v nich nehromadí prach, nerastú riasy a nedochádza k sedimentácii.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Keďže enrofloxacin bol najprv povolený na použitie u hydiny, je rozšírená znížená citlivosť mikroorganizmu *E. coli* na fluórchinolóny a výskyt rezistentných mikroorganizmov. V EÚ bola tiež hlásená rezistencia v prípade mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak počas dvoch až troch dní nedôjde ku zlepšeniu klinického stavu, je potrebné zopakovať testy citlivosti a zmeniť liečbu, ak to bude vhodné.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom. Pri manipulácii s liekom používajte nepriepustné rukavice.

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou vzhľadom k možnosti senzibilizácie, kontaktnej



dermatitídy a možným hypersenzitívnym reakciám.

V prípade, že sa liek dostane do kontaktu s očami je potrebné ich vypláchnuť dostatočným množstvom čistej vody.

Po použití si umyte ruky a kožu vystavenú pôsobeniu lieku .

Počas podávania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

### **Používanie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať v kombinácii s inými antimikrobiálnymi prípravkami, tetracyklínmi a makrolidovými antibiotikami kvôli možným antagonistickým účinkom.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík alebo hliník môže spomaľovať absorpciu enrofloxacínu..

Nepoužívať v kombinácii so steroidnými protizápalovými liekmi.

### **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neprekračovať odporúčané dávkovanie. Proti náhodnému predávkovaniu neexistuje antidótum a liečba musí byť symptomatická.

### **Inkompatibility**

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Zvýšený prívod vzduchu (primiešanie CO<sub>2</sub> zo vzduchu) do medikovanej vody môže spôsobiť vyzrážanie enrofloxacínu.

Vyššie koncentrácie vápnika a horčíka vo vodnom systéme môžu spôsobiť vyzrážanie enrofloxacínu počas riedenia v dávkovacích zariadeniach.

## **13. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do \_\_\_\_\_

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín

## **14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV**

06/2025

## **17. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**Veľkosť balenia:** 250 ml, 1l a 5l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Registračné číslo:** 96/010/MR/10-S

**Číslo výrobnej šarže:**