

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UNISOL 100mg/ml Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e tacchini

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin..... 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E 1519)..... 14 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Soluzione acquosa limpida,, giallognola.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. **Specie di destinazione**

Polli e tacchini

4.2. **Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

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

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

L'enrofloxacin deve essere utilizzata laddove l'esperienza clinica, supportata se possibile da antibiogramma sul microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come principio attivo di scelta.

4.3. **Controindicazioni**

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo.

4.5. **Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima dell'uso, le cisterne devono essere vuotate, accuratamente pulite e quindi riempite con un volume noto di acqua pulita prima di aggiungere il quantitativo richiesto di prodotto. La miscela ottenuta deve essere mescolata.

Prima dell'uso le cisterne dovrebbero essere ispezionate ad intervalli regolari per verificare la presenza di polvere, alghe o sedimento.

Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici.

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stata autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE.

Se possibile i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Se non ci sono miglioramenti clinici entro 2 o 3 giorni dall'inizio del trattamento, l'antibiogramma va ripetuto e, se necessario, va presa in considerazione l'ipotesi di modificare la terapia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con questo prodotto.

Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto.

Evitare il contatto diretto con la cute per non indurre sensibilizzazione, dermatiti da contatto o possibili reazioni di ipersensibilità.

Lavare accuratamente occhi o cute se inavvertitamente vengono in contatto con il prodotto.

Lavare le mani e ogni altra parte esposta dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

Come conseguenza del danno alle cartilagini articolari si possono avere disturbi alla deambulazione. Tale danno non può essere escluso se i fluorochinoloni sono utilizzati durante l'accrescimento, specialmente nel caso in cui elevate temperature ambientali determinino un aumento del consumo dell'acqua di bevanda medicata per un periodo prolungato.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta entro i 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di enrofloxacin e di altri antimicrobici, come tetracicline o macrolidi, può determinare un effetto antagonista.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto è somministrato con sostanze che contengono magnesio o alluminio.

Non utilizzare contemporaneamente enrofloxacin e antinfiammatori steroidei.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3–5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme croniche progressive. Se entro 2–3 giorni non si ottiene alcun miglioramento clinico, si deve prendere in considerazione una terapia antimicrobica alternativa in base ai test di sensibilità.

Il prodotto va somministrato per via orale nell'acqua di bevanda. Può essere messo direttamente nelle cisterne o nei sistemi di distribuzione dell'acqua se forniti di appropriato dosatore.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua durante tutto il periodo di trattamento.

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno, immediatamente prima dell'utilizzo. Calcolare con accuratezza la massa corporea totale da trattare e il consumo giornaliero di acqua prima di ogni trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dall'età, dalle condizioni cliniche degli uccelli, dalla temperatura ambiente e dal regime di luce. Per poter ottenere il dosaggio corretto la concentrazione del prodotto nell'acqua va adattata tenendo presente questi fattori.

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Calcolare come segue la quantità giornaliera (ml) di prodotto richiesta per il periodo di trattamento:

Numero totale di animali × Peso corporeo medio in kg × 0,1 = Volume totale (ml) al giorno.

Prestare attenzione affinché l'intera dose venga completamente ingerita. Utilizzare sistemi di misura appropriati e accuratamente puliti.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi raccomandate. In caso di accidentale surdosaggio non ci sono antidoti, il trattamento deve essere sintomatico.

4.11. Tempo di attesa

Polli: carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici chinolonici e chinossalinici, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione:

L'enrofloxacin è un antimicrobico di sintesi a largo spettro, appartiene al gruppo dei fluorochinoloni. E' un battericida con un spettro di attività che va dai Gram positivi ai Gram negativi, ai Mycoplasmi. Il meccanismo d'azione dei chinoloni è unico tra gli antimicrobici, che agiscono principalmente inibendo la DNA-girasi batterica, un enzima responsabile del controllo della spiralizzazione del DNA batterico durante la replicazione. La richiusura della doppia elica del DNA è inibita determinando la degradazione irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni inoltre possiedono un'attività anche contro i batteri in fase stazionaria alterando la permeabilità della parte esterna della membrana fosfolipidica della parete cellulare.

Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, batteri *Mycoplasma* spp.

È stata dimostrata la sensibilità *in vitro* in ceppi di (i) specie Gram-negative *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e *Mycoplasma synoviae*. (Vedere paragrafo 4.5)

Tipi e meccanismi di resistenza.

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine da cinque puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi del rispettivo enzima, (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri meccanismi di efflusso, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine meccanismi determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni è comune.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Le farmacocinetiche dell'enrofloxacin per via orale o per via parenterale sono molto simili, e determinano un livello sierico analogo. L'enrofloxacin ha un alto volume di distribuzione. I livelli tissutali sono 2-3 volte più alti di quelli sierici, come dimostrato sia sugli animali da laboratorio che sulle specie target. Gli organi in cui viene raggiunto un livello elevato sono, come ci si può aspettare, i polmoni, il fegato, i reni, la pelle, le ossa e il sistema linfatico. L'enrofloxacin raggiunge anche il liquido cerebrospinale e l'umore acqueo.

Le vie di degradazione dipendono dalla specie, in generale viene metabolizzata per il 50-60%. La biotrasformazione a livello epatico risulta in una metabolita ancora attivo, la ciproloxacin. In generale la metabolizzazione avviene per idrossilazione ed ossidazione determinando la produzione ossifluorochinoloni. Altre reazioni che possono verificarsi sono la N-dealchilazione e la coniugazione con acido glicuronico.

L'eliminazione avviene per via biliare e renale, in ogni caso l'escrezione urinaria è la predominante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E 1519)

Idrossido di potassio

Acqua purificata

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario .

L'aumento dell'ingresso di aria (o la miscelazione di CO₂ dall'aria) nell'acqua medicata può determinare precipitazione di enrofloxacin.

Un'elevata concentrazione di calcio e/o di magnesio nell'acqua può determinare la precipitazione dell'enrofloxacin durante le diluizioni intermedie nel sistema di dosaggio.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore bianco in polietilene ad alta densità di tre capacità: flaconi da 250 ml, bottiglie da 1 lt e taniche da 5 lt. I contenitori sono chiusi con un tappo a vite del medesimo materiale.

E'possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spain

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml: A.I.C. numero 104216015

Bottiglia da 1 litro: A.I.C. numero 104216027

Tanica da 5 litri: A.I.C. numero 104216039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.03.2010

Rinnovo : 14/01/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

01/08/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

TESTO PER ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Etichettatura-foglietto illustrativo

UNISOL 100mg/ml Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e tacchini
Enrofloxacin

Flacone da 250-mL

Bottiglia da 1-L

Tanica da 5-L

2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)

Spagna

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcellona)

Spagna

Distribuito da:

Calier Italia srl

Via Marina n. 6

20121 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISOL 100 mg/ml Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e tacchini

Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

per ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E 1519)..... 14 mg

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Soluzione acquosa limpida, giallognola.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

L'enrofloxacin deve essere utilizzata laddove l'esperienza clinica, supportata se possibile da antibiogramma sul microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come principio attivo di scelta.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

Come conseguenza del danno alle cartilagini articolari si possono avere disturbi alla deambulazione. Tale danno non può essere escluso se i fluorochinoloni sono utilizzati durante l'accrescimento, specialmente nel caso in cui elevate temperature ambientali determinino un aumento del consumo dell'acqua di bevanda medicata per un periodo prolungato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

Da somministrare per via orale nell'acqua di bevanda. Può essere messo direttamente nelle cisterne o si possono utilizzare i sistemi di dosaggio sulle linee di distribuzione dell'acqua.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua durante tutto il periodo di trattamento.

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno, immediatamente prima dell'utilizzo. Calcolare con accuratezza la massa corporea totale da trattare e il consumo giornaliero di acqua prima di ogni trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dall'età, dalle condizioni cliniche degli uccelli, dalla temperatura ambiente e dal regime di luce. Per poter ottenere il dosaggio corretto la concentrazione del prodotto nell'acqua va adattata tenendo presente questi fattori. Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Calcolare come segue la quantità giornaliera di acqua (ml) di prodotto per il periodo di trattamento:

Numero totale di animali × Peso corporeo medio in kg × 0,1 = Volume totale (ml) al giorno.

Prestare attenzione affinché l'intera dose venga completamente ingerita. Utilizzare sistemi di misura appropriati e accuratamente puliti.

10. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso le cisterne vanno vuotate, pulite accuratamente e poi riempite con un volume noto di acqua pulita prima di aggiungere la quantità necessaria di prodotto. La soluzione ottenuta deve essere mescolata.

11. TEMPO DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta entro i 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

12. **AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima dell'uso le cisterne dovrebbero essere ispezionate ad intervalli regolari per verificare la presenza di polvere, alghe o sedimento.

Durante l'uso del prodotto, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici.

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE.

Se possibile i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Se non ci sono miglioramenti clinici entro 2 o 3 giorni dall'inizio del trattamento, l'antibiogramma va ripetuto e, se necessario, va presa in considerazione l'ipotesi di modificare la terapia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con questo prodotto.

Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto.

Evitare il contatto diretto con la cute per non indurre sensibilizzazione, dermatite da contatto o possibili reazioni di ipersensibilità.

Lavare accuratamente occhi o cute se inavvertitamente vengono in contatto con il prodotto.

Lavare le mani e ogni altra parte esposta dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non somministrare a pollastre ovaiole da rimonta entro i 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione contemporanea di enrofloxacin e di altri antimicrobici, come tetracicline o macrolidi, può determinare un effetto antagonista.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto è somministrato con sostanze che contengono magnesio o alluminio.

Non utilizzare contemporaneamente enrofloxacin e antinfiammatori steroidei.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non superare le dosi raccomandate. In caso di accidentale surdosaggio non ci sono antidoti, il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario.

L'aumento dell'ingresso di aria (o la miscelazione di CO₂ dall'aria) nell'acqua medicata può determinare precipitazione di enrofloxacin.

Un'elevata concentrazione di calcio e/o di magnesio nell'acqua può determinare la precipitazione dell'enrofloxacin durante le diluizioni intermedie nel sistema di dosaggio.

13. **DATA DI SCADENZA**

Data di Scadenza (mm/anno)

Dopo prima apertura, usare entro.....

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

14. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Confezioni: 250 ml, 1L , 5L

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 01/08/2018

AIC: 104216015 (250mL); 104216027 (1L); 104216039 (5L)

Lotto n