

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UNISOL 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 14 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny do podania w wodzie do picia.

Roztwór wodny, klarowny, o żółtawym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadku gdy doświadczenia kliniczne, w możliwych przypadkach poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzonego ryzyka wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma spp.* może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem leku należy opróżnić i dokładnie oczyścić zbiorniki opadowe, a następnie napęłnić je odpowiednią ilością wody i dodać do niej produkt w odpowiedniej dawce. Powstałą mieszaninę należy wymieszać.

Przed podaniem produktu należy każdorazowo dokładnie sprawdzać zbiorniki opadowe w celu wykluczenia obecności kurzu, alg lub osadu.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w przypadku stanów chorobowych, których leczenie za pomocą innych antybiotyków nie było skuteczne, bądź przypuszcza się, że nie będzie skuteczne.

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie tego produktu niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPLW może spowodować wzrost występowania oporności na fluorochinolony wśród bakterii oraz spowodowany opornością krzyżową spadek skuteczności leczenia innymi chinolonami.

Jeżeli w ciągu dwóch do trzech dni stosowania leku brak jest widocznej poprawy, należy ponownie przeprowadzić badanie lekowrażliwości i, jeżeli to konieczne, odpowiednio zmienić rodzaj prowadzenia terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z omawianym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

W razie dostania się produktu do oczu lub na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku długotrwałego stosowania fluorochinolonów w okresie wzrostu zwierząt, a szczególnie w wysokich temperaturach otoczenia, gdy spożycie wody zawierającej lek znacznie wzrasta, nie należy wykluczać wystąpienia zaburzeń w poruszaniu się. Mogą one powstawać na skutek uszkodzenia chrząstek stawowych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi środkami przeciwbakteryjnymi, teteracyklinami i makrolidami może skutkować powstaniem działania antagonistycznego.

W przypadku, gdy produkt podawany jest jednocześnie z substancjami zawierającymi magnez lub glin, wchłanianie enrofloksacyny może być ograniczone.

Nie podawać enrofloksacyny jednocześnie ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni.

Podawać przez 3-5 kolejnych dni; w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwestrojowymi.

Podanie doustne w wodzie do picia. Produkt można podawać bezpośrednio do zbiorników opadowych lub przez system poidel.

W okresie podawania leku roztwór leczniczy powinien stanowić wyłączone źródło wody do picia.

Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie, bezpośrednio przed podaniem. Przed każdym podaniem leku należy dokładnie oszacować masę ciała wszystkich leczonych ptaków oraz dzienne spożycie wody.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od kondycji ptaków, temperatury otoczenia oraz oświetlenia.

Aby uzyskać właściwe dawkowanie, należy dokładnie dobrać stężenie produktu.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

Dobową dawkę (ml) produktu potrzebną na okres leczenia należy obliczyć wg następującego wzoru:

łączna liczba ptaków x średnia masa ciała w kg x 0,1 = całkowita objętość (ml) na dobę.

Należy upewnić się, że cała dawka produktu została pobrana przez ptaki.

Do podawania produktu należy używać odpowiedniego i dobrze skalibrowanego sprzętu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

4.11 Okres karencji

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Enrofloksacyna jest syntetyczną substancją przeciwbakteryjną o szerokim spektrum działania. Należy do antybiotyków z grupy fluorochinolonów. Działa bakteriobójczo przeciwko szerokiemu zakresowi bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz przeciwko mykoplazmom. Mechanizm działania chinolonów jest odmienny od pozostałych antybiotyków – chinoliny działają głównie poprzez zahamowanie czynności bakteryjnej gyrazy DNA, enzymu kontrolującego zwijanie bakteryjnego DNA podczas replikacji. Powstawanie prawidłowej podwójnej helisy zostaje zahamowane, co skutkuje nieodwracalną degradacją chromosomalnego DNA. Fluorochinolony są również skuteczne przeciwko bakteriom w fazie spoczynkowej. Działają poprzez zaburzenie przepuszczalności zewnętrznej warstwy fosfolipidowej ściany komórkowej.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, wobec bakterii Gram-dodatnich oraz mykoplazm.

W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów (i) bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również (ii) bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 4.5).

Typy i mechanizmy oporności.

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka enrofloksacyny jest podobna zarówno po podaniu doustnym jak i parenteralnym. Enrofloksacyna po podaniu obydwoma drogami osiąga podobne stężenia w surowicy krwi. Cechuje ją duża objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych odnotowano stężenia w tkankach 2-3 krotnie przewyższające te, osiągane w surowicy krwi. Narządami, w których stwierdza się najwyższe stężenia enrofloksacyny są: płuca, wątroba, nerki, skóra, kości oraz układ limfatyczny. Przenika ona do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz do cieczy wodnistej.

Stopień w jakim enrofloksacyna jest metabolizowana zależy od gatunku i wynosi 50-60%. W wyniku biotransformacji w wątrobie powstaje aktywny metabolit – ciprofloksacyna. Metabolizm zachodzi głównie na drodze hydroksylacji oraz procesów utleniania, w wyniku czego powstają oksofluorochinolony. Innymi procesami, które mogą tu zachodzić są N-dealkilacja oraz sprzęganie z kwasem glukuronowym.

Wydalanie zachodzi głównie z żółcią i przez nerki, przy czym przeważa wydalenie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)

Wodorotlenek potasu

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Zwiększony dopływ powietrza (przechodzenie CO₂ z powietrza) do roztworu leczniczego może skutkować wytrącaniem enrofloksacyny.

Wysokie stężenia wapnia i magnezu w wodzie przeznaczonej do poidel może prowadzić do wytrącania enrofloksacyny podczas przygotowywania wstępnego roztworu w urządzeniu dawującym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości o trzech pojemnościach: słoiki 250 ml, butelki 1 litr, pojemniki 5 litrów. Pojemniki zamykane są zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym wykonaną z tego samego materiału.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1922/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/08/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.