

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UNISOL 5 mg/ml roztwór doustny dla prosiąt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E1519) 14,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Gotowy do użycia klarowny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Prosięta

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla prosiąt (do 10 kg m.c.):

- leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli*.

Stosować w przypadku, gdy doświadczenie kliniczne i/lub testy wrażliwości wskazują na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku podejrzewanego lub stwierdzonego oporności na chinoliny.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku zaburzeń wzrostu chrząstek i/lub w przypadku urazów narządu ruchu; w szczególności spowodowanych obciążeniem czynnościowym stawów lub obciążeniem stawów spowodowanym dużą masą ciała.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować w celach profilaktycznych.

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.

Jeżeli to tylko możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości.

Stosowanie tego produktu niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPL 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 sposób prowadzenia terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podczas stosowania produktu należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

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.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie znane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u świń dorosłych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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

Produkt podaje się doustnie za pomocą pompki dozującej. 1 naciśnięcie pompki dostarcza 1 ml.

Dawkowanie:

1 ml produktu (co odpowiada 5 mg enrofloksacyny) na 3 kg masy ciała dziennie, przez 3 do 5 dni.

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, należy pominąć pierwszą dawkę z pompki dozującej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Odnotowano, że przedawkowanie enrofloksacyny u prosiąt (dawka 50 mg/kg m.c. na dzień), skutkowało powstaniem histopatologicznych zmian w stawach.

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

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Fluorochinolony
Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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.

Oporność na fluorochinolony pojawia się najczęściej na skutek zaburzeń w przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej. Do zmian w przepuszczalności dochodzi zarówno poprzez zwiększenie przepuszczalności hydrofilnych porów lub zaburzenie działania pompy odpowiedzialnej za aktywny transport (efflux). W ten sposób zmniejsza się wewnątrzkomórkowe stężenie 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 dużą objętość dystrybucji. U zwierząt 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, kości oraz układ limfatyczny. Przenika ona do płynu mózgowo-rdzeniowego, do ciała wodnistego oraz do płodu u zwierząt ciężarnych. 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.

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Wodorotlenek potasu
Hypromeloza
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Materiał pojemnika: Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości
Zamknięcie pojemnika: Zakręcana pokrywka z polipropylenu
Kolor pojemnika: Biały
Objętość pojemnika: 250 ml
Urządzenie dozujące: Pompka dozująca po 1 ml z polipropylenu/polietylenu/stali nierdzewnej

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98 7ª
08028 Barcelona
Hiszpania

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.