

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA PREMEZCLA

Flumequina 100 mg/g. Premezcla medicamentosa para peces (truchas)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Flumequina: 100 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Peces (truchas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la forunculosis en truchas.

4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar junto con el alimento asegurando una mezcla homogénea.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las quinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las quinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá reconsiderar la terapia escogida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La flumequina puede provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inhalación, ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada con otras quinolonas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Las personas que administren o manipulen el medicamento y el pienso medicado deberán evitar el contacto con la piel y mucosas.

Las personas que administren o manipulen el medicamento deberán llevar equipo de protección personal consistente en gafas, mascarilla y guantes.

Las personas que administren o manipulen el pienso medicado deberán llevar equipo de protección personal consistente en guantes.

En caso de contacto accidental con los ojos o la piel enjuagar con abundante agua. Si se produjera síntomas tras la exposición, como irritación ocular o dérmica consultar al médico.

Si se desarrollan síntomas como inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria se deberá requerir atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado ocasionalmente síntomas nerviosos como una forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques, e incluso algunos casos asociados con mortalidad, en estudios realizados en peces tratados con flumequina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe ser utilizado con sulfonamidas y trimetoprim.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de la flumequina.

4.9 Posología y vía de administración

Posología: 12 mg de flumequina por kg de p.v. (equivalentes a 12 g de FLUMESYVA PREMEZCLA por 100 kg de p.v.), durante 4-5 días.

Forma de administración: Incorporar el producto en el pienso a la proporción adecuada para dosificar 12 mg/kg/día. Con las siguientes proporciones de mezcla se obtiene la dosis adecuada:

Alimentación diaria en % de peso corporal o	Flumesyva Premezcla (kg/Tonelada de pienso)	Contenido en flumequina (kg/Tonelada pienso)
--	--	---

biomasa		
0.5	24	2.4
1	12	1.2

Instrucciones de mezclado: Para asegurar la adecuada distribución de la flumequina en el pienso medicado (compuesto por harina de pescado, harina de soja, aceite de pescado, trigo, gluten de maíz, gluten de trigo y premezcla de vitaminas y minerales), la premezcla ha de suspenderse en primer lugar en aceite de pescado. Una vez realizada la dispersión del medicamento en el aceite, la mezcla de aceite + premezcla ha de incorporarse con una parte del pienso, y posteriormente con el resto del mismo.

Las truchas deben recibir el pienso medicado durante 5 días consecutivos.

El pienso medicado debe ser suministrado al animal como único pienso durante el periodo de tratamiento.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Por el método de administración es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación, sin embargo, si ésta se produce pueden aparecer alteraciones digestivas o nerviosas (forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques).

4.11 Tiempo(s) de espera

Peces (truchas): 50 grados-días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Quinolonas, código ATCvet: QJ01MB07 Flumequina

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La flumequina es una quinolona monofluorada de primera generación perteneciente al grupo de las 4-quinolonas. Su actividad bactericida se encuentra basada en un mecanismo de acción que comporta principalmente la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN y de la Topoisomerasa IV bloqueando el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Su espectro de acción se centra principalmente en bacterias Gram negativas.

Los estudios realizados y la bibliografía ha mostrado que la flumequina tiene actividad frente a *Aeromonas salmonicida* aisladas de truchas. El rango obtenido en los ensayos clínicos (2005) de CMI estuvo entre 0,0078 y 0,125 µg/ml con una CMI₅₀ de 0,0156 µg/ml y la CMI₉₀ de 0,0625 µg/ml.

Los datos obtenidos de la bibliografía (1991 y 2004) referentes a la actividad de la flumequina frente a *A. salmonicida* describen CMIs en un rango de 0,062 a 32 µg/ml con CMI₅₀ de 0,08 µg/ml y CMI₉₀ de 0,25 µg/ml en cepas sensibles.

La resistencia bacteriana a la flumequina como en el resto de las quinolonas ocurre normalmente por la alteración de la DNA-girasa (Topoisomerasa II) mediante la mutación de la subunidad Gyr-A y con menor frecuencia mediante mutación de la subunidad ParC (Topoisomerasa IV).

Otros mecanismos de resistencia aparecen cuando la bacteria disminuye la permeabilidad de su membrana, impidiendo así el paso del antibacteriano o incrementando el transporte activo del compuesto fuera de la célula.

Los microorganismos aislados resistentes a las quinolonas han demostrado reactividad cruzada frente a diferentes fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su absorción por vía oral en peces se observa una rápida y extensa distribución, un metabolismo hepático y una excreción en su mayor parte en forma de flumequina inalterada llevada a cabo principalmente por las agallas (60% en salmón), vía urinaria y vía biliar que ratifican las mayores concentraciones en agallas e hígado y en menor proporción en los huesos y piel y por último en músculo.

Se ha descrito una eliminación más rápida para la flumequina en agua salada respecto a animales de agua dulce debido, probablemente, a la quelación de la sustancia en el intestino de los peces marinos por los cationes divalentes de Mg^{2+} y Ca^{2+} que van a reducir la absorción primaria y la reabsorción y al hecho de que las condiciones marinas pueden implicar que se produzca un metabolismo más rápido

La temperatura del agua también tiene influencia en la farmacocinética de la flumequina en peces obteniendo concentraciones tisulares mayores y más permanentes en truchas cuya agua se encontraba a menor temperatura, debido a la ralentización en el metabolismo y excreción de la sustancia.

5.3 Propiedades medioambientales

Flumesyva Premezcla no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Carbonato de sodio monohidrato
- Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Con productos ácidos que dificultan su disolución en agua o dan lugar a una precipitación de la flumequina.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario: Bolsas formadas por un complejo constituido por una capa exterior de poliéster de 23 μm , una capa intermedia de aluminio de 9 μm y una capa interior de polietileno de baja densidad de 80 g/m^2 con 1 kg ó 10 kg de medicamento.

Cajas de cartón conteniendo una bolsa de 1 kg, 5 bolsas de 1 Kg , 25 bolsas de 1 Kg. Bolsa de 10 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FLUMESYVA Premezcla no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN.- ESPAÑA
tel: 987 800800
fax: 987805852

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1731 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11/04/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario



Uso veterinario