

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUQUICEN 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flumequina 100 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde) y bovino (terneros pre-rumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (pollos de engorde): Tratamiento de las infecciones producidas por bacterias sensibles a la flumequina, tales como *Pasteurella multocida* y *E. coli*.

Bovino (terneros pre-rumiantes): Tratamiento de las infecciones producidas por bacterias sensibles a la flumequina, tales como *Pasteurella multocida*, *E. coli* y *Salmonella* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Administrar en el agua de bebida, asegurando una mezcla homogénea.

No exponer al sol a los animales tratados, por peligro de fotosensibilización.

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

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

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

Se debe evitar la administración conjunta con alimentos que contienen cationes divalentes y trivalentes o dejar el producto en recipientes de metal.

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

Personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas no deberían manipular el producto.

Durante la preparación del agua medicada, lavar cualquier salpicadura en ojos y piel con agua.

Lavar las manos después de su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Trastornos digestivos como vómitos y diarreas.
- Trastornos nerviosos tales como hiperexcitabilidad del animal.
- Fenómenos de fotosensibilidad y manifestaciones cutáneas de tipo alérgico.
- En caso de uso prolongado, alteración del desarrollo de las articulaciones en animales jóvenes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No asociar con trimetoprima, teofilina. La sustancia activa interactúa con cationes divalentes y trivalentes.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis para aves (pollos de engorde): 18 mg de flumequina/kg p.v./día durante 5 días (equivalente a 0,18 ml de medicamento/kg p.v./día) para añadir al agua de bebida según el consumo de la misma.

Dosis para bovino (pre-rumiantes): la duración total del tratamiento son 5 días empezando con una primera dosis de 12 mg de flumequina/kg p.v., (equivalente a 0,12 ml de medicamento /kg p.v.) dicha dosis es para añadir al agua de bebida según el consumo de la misma.

La primera dosis debe ir seguida de 9 administraciones de 6 mg de flumequina/kg p.v./12 horas (equivalente a 0,06 ml de medicamento /kg p.v./ 12 horas) dichas dosis son para añadir al agua de bebida según el consumo de la misma.

Para Aves (pollos de engorde) y para bovino (pre-rumiantes), la cantidad de medicamento a añadir al agua (ml de medicamento / litro de agua de bebida), pueden ser calculadas con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento / litro de agua de bebida}}{=} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en ml de medicamento (mg/ml) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

Se recomienda realizar pruebas de sensibilidad antes de utilizar el producto.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Antes y durante todo el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua que vehicula el medicamento. Para el cálculo preciso de la tasa de incorporación del medicamento al agua de bebida debe estimarse, con precisión, el peso medio y el consumo de agua que van a tener los animales a tratar en base al promedio de los días inmediatamente anteriores.

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta de agua de los animales.

No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

Dado que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer alteraciones digestivas o nerviosas, que remiten al suspender la medicación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Pollos de engorde: 2 días.

Terneros (pre-rumiantes): 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01MB07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Flumequina es un agente antibacteriano con actividad bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas. Actúa sobre el DNA, originando un bloqueo de la replicación por inhibición de la subunidad A del enzima DNA-girasa de la bacteria, enzima implicado en la formación de la hélice del DNA.

Presenta un estrecho espectro de acción que abarca esencialmente bacterias Gram negativas, principalmente *Escherichia coli*, *Proteus*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Vibrio*, *Aeromonas* y *Yersinia*. Es también activa frente a algunas especies Gram positivas, como *Staphylococcus pyogenes* y *Streptococcus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral se absorbe un 10% de la dosis, alcanzándose su máxima concentración plasmática a las 2 horas. Se distribuye bien en todos los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es del 74,5%. En sangre se encuentra Flumequina inalterada y su metabolito hidroxilado, que presenta menor actividad. Por orina se excreta un 40-60% de la dosis absorbida en forma de fármaco inalterado, y el resto en forma de metabolito inactivo glucuroconjugado. Una pequeña porción se excreta por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio.
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

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: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno blanco de alta densidad de 1 litro y 5 litros de capacidad. Los frascos están cerrados con tapón de rosca de polipropileno, equipados con mecanismo de dosificación igualmente de polipropileno.

Formatos:

Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2110 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de enero de 2010
Fecha de la última renovación: 08 de mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**