RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA 100 mg/g POLVO ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Flumequina .....100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de sodio monohidratado
Lactosa monohidrato

Polvo ligero, suelto, sin aglomeraciones, de color blanco o ligeramente cremoso

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), aves (pollos de engorde y pavos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies de destino, tratamiento de las infecciones producidas por microorganismos sensibles a la flumequina, tales como:

Aves (pollos de engorde y pavos): Colibacilosis, salmonelosis, pasteurelosis.

Porcino: Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis, enfermedades neonatales.

Ovino (Corderos): Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica.

Bovino (Terneros): Bronconeumonías, enteritis colibacilares, enfermedades neonatales, salmonelosis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en aves ponedoras (ver apartado 3.7).

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de agua por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad; en animales con inapetencia o consumo reducido de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento a nivel de explotación o local (regional) sobre la sensibilidad del(los) patógeno(s) diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, mascarilla, guantes y mono de trabajo al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental enjuagar con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición, como irritación ocular o dérmica, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), aves (pollos de engorde y pavos):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Fotosensibilidad Reacción alérgica en la piel
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos digestivos (vómitos, diarrea)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos nerviosos (hiperexcitación)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con trimetroprima.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Disolver la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

Aves (pollos y pavos): 12-24 mg de flumequina/kg de peso vivo y día (equivalente a 1 g de medicamento/4-8 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.

Porcino:
- Adultos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/50 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
- Lechones: 12 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/25 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.

Terneros: 5-10 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 5 g de medicamento/50-100 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.

Corderos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/50 kg p.v.), durante 4-6 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por el peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos.
Si no existe mejoría en los tres días siguientes al inicio del tratamiento, revisar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar de terapia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne:
Pavos: 10 días.
Terneros: 10 días
Corderos: 10 días
Pollos de engorde: 2 días.
Porcino: 2 días

Huevos:
No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo de la puesta.

Leche:
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MB07

4.2 Farmacodinamia

La flumequina es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas con actividad bactericida.

Actúa sobre el ADN, originando un bloqueo de la replicación por inhibición de la subunidad A del enzima ADN girasa de la bacteria, enzima implicado en la formación de la hélice del ADN.

Presenta un estrecho espectro de acción que abarca esencialmente a bacterias Gram negativas, principalmente *Escherichia coli*, *Proteus*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Vibrio*, *Aeromonas* y

Yersinia. Es también activo frente a algunas especies Gram positivas, como *Staphylococcus pyogenes*, *Corynebacterium* y *Streptococcus*.

La resistencia a flumequina como en el resto de las quinolonas ocurre por la alteración de la ADN-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 antimicrobiano o incrementando el transporte activo del compuesto fuera de la célula.
Son frecuentes las resistencias cruzadas ente los antimicrobianos de la clase quinolonas.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral, se absorbe un 10% de la dosis a partir del tracto gastrointestinal, alcanzándose la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se distribuye por todos los tejidos. La unión a 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 glucoroconjugado. Una pequeña porción se excreta por heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Con productos ácidos que dificultan su disolución en agua.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 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 disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del 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.

Formatos:

Caja con 5 bolsas de 1 kg.
Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la Flumequina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

570 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16/11/1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).