

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA POLVO ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Flumequina..... 100 mg

Excipientes, c.s

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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, pasteurelisis.

Porcino: Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis, enfermedades neonatales.

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

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con rumen funcional.

No usar en aves ponedoras (ver apartado 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

En la medida de lo posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las quinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras (fluoro) quinolonas por una posible resistencia cruzada.

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

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 muéstrole 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden aparecer trastornos digestivos como vómitos y diarreas.

Aunque muy raramente, se han descrito trastornos nerviosos tales como hiperexcitabilidad.

Pueden presentarse fenómenos de fotosensibilidad y manifestaciones cutáneas de tipo alérgico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con trimetoprima.

4.9 Posología y vía 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 evitar una dosificación insuficiente. 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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Pavos, terneros, corderos: 10 días.

Pollos de engorde y porcino: 2 días.

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01MB07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

5.3 Propiedades medioambientales

FLUMESYVA POLVO ORAL no se deberá verter en cursos de agua puesto 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.
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 disolución 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

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 .

Las bolsas van incluidas en una caja de cartón, provista de prospecto.

Formato:

Caja con 5 bolsas de 1 kg.

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 POLVO ORAL no se deberá verter en cursos de agua puesto 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: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico (e-mail): mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

570 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992
Fecha de la última renovación: 6/6/2014

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.**