

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA 200 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flumequina 200 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-519)	10 mg

Solución límpida, libre de partículas en suspensión

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos), porcino, bovino (terneros) y ovino (corderos).

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

Tratamiento de 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.
- Corderos: colibacilosis, septicemia, pasteurelosis.
- 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

No usar en aves ponedoras 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 parenteral alternativo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada con otras quinolonas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas, deben evitar todo contacto con el medicamento.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del medicamento veterinario usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables (p.ej. de caucho o látex) y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos y la piel aclararlos con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición como irritación ocular o dérmica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u 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:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aves (pollos de engorde y pavos), porcino, bovino (terneros) y ovino (corderos):

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 trimetoprima.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Diluir 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 peso vivo (equivalente a 1 ml/8-16 kg de p.v.) al día, durante 3–5 días consecutivos.

Porcino:

- Adultos: 6 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 ml/100 kg de p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
- Lechones: 12 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 ml/50 kg de p.v.), durante 3–5 días consecutivos.

Terneros: 5-10 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 1,25-2,5 ml/50 kg de p.v.), durante 5 días consecutivos.

Corderos: 6 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 1,5 ml/50 kg de 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:

Pollos de engorde: 2 días

Porcino: 2 días

Pavos: 10 días

Terneros: 10 días

Corderos: 10 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MB07

4.2 Farmacodinamia

La flumequina es un agente antibacteriano que pertenece al grupo de las quinolonas, con actividad bactericida que actúa inhibiendo la ADN-girasa, enzima implicada en la formación de la hélice de ADN.

Presenta un estrecho espectro de actividad que abarca esencialmente a bacterias Gram negativas.

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

Después de su administración oral, se absorbe un 10% de la dosis, alcanzándose la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se distribuye ampliamente en 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.

Se excreta un 40–60% de la dosis absorbida en forma de fármaco inalterado por orina, y el resto en forma de metabolito inactivo glucoconjugado. Una pequeña porción se excreta por heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Con productos ácidos, debido a 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.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

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

Frascos de polietileno blanco de alta densidad cerrados con tapón de rosca del mismo material, y precinto.

Formato:

Frasco de 1 litro.

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.

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

571 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16/11/1992

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

11/2023

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>).