FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUQUINOL 100 mg/ml concentrado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Flumequina..... 100 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral
Solución transparente de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la flumequina tales como:

Aves (pollos de engorde y pavos): Colibacilosis, salmonelosis, pasteurelosis.
Porcino: Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis, enfermedades neonatales.
Corderos y cabritos: Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica
Terneros: Bronconeumonías, enteritis colibacilares, enfermedades neonatales, salmonelosis.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la flumequina 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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 fluroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en SPC 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 fotosensibilidad.

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.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad.

Evitar el contacto directo con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, 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 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 con 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 conjuntamente con trimetoprima.

4.9 Posología y vía de administración

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

Pollos y pavos: 12 - 24 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 1 ml de medicamento por 4-8 kg de p.v.) al día, durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino: - Adultos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 3 ml de medicamento por 50 kg de p.v.) cada 12 horas, durante 3 - 5 días consecutivos.

- Lechones: 12 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 3 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 3 – 5 días consecutivos.

Terneros: 5 - 10 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 1,25 – 2,5 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo), cada 12 horas durante 5 días consecutivos.

Corderos y cabritos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo), cada 12 horas durante 4 - 6 días.

Debe determinarse el peso de los animales con 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 inicia 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: 10 días
Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para consumo humano. No usar en las cuatro semanas previas al 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 fluoroquinolonas con actividad bactericida que actúa inhibiendo la ADN-girasa, enzima implicada en la formación de la hélice de ADN.

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

Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase quinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 glucoroconjugado. Una pequeña porción se excreta por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de potasio
Sacarina sódica
Agua purificada

6.2 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.

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: 3 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

Bidón y frasco de polietileno opaco de alta densidad, blanco, con sellado por inducción y tapón roscado.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 200 ml
Bidón 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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

821 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de Octubre de 1993
Fecha de la última renovación: 05 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2018

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**