PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLUMESYVA 100 mg/g Premezcla medicamentosa para peces (truchas)

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Flumequina: .....100 mg

Excipientes:

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

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

3. Especies de destino

Peces (truchas)

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la forunculosis en truchas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Administrar junto con el alimento asegurando una mezcla homogénea.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos 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 de los patógenos 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.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá reconsiderar la terapia escogida.

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 deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Manipular el medicamento veterinario y el pienso medicado con precaución para evitar la inhalación y el contacto con la piel o los ojos.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del pienso medicado 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 o 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe ser utilizado con sulfonamidas y trimetoprim.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de la flumequina.

Sobredosificación:

Por el método de administración es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación, sin embargo, si ésta se produce pueden aparecer alteraciones digestivas o nerviosas (forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos 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.

7. Acontecimientos adversos

Peces (truchas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Síntomas nerviosos*, Tasa de mortalidad elevada

* Forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques.
En estudios realizados en peces tratados con Flumequina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Administración con el alimento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Posología: 12 mg de flumequina por kg de p.v. (equivalentes a 12 g de FLUMESYVA 100 mg/g Premezcla medicamentosa para peces (truchas) por 100 kg de p.v.), durante 4-5 días.

Forma de administración: Incorporar el producto en el pienso a la proporción adecuada para dosificar 12 mg/kg/día. Con las siguientes proporciones de mezcla se obtiene la dosis adecuada:

Alimentación diaria en % de peso corporal o biomasa	Flumesyva Premezcla (kg/Tonelada de pienso)	Contenido en flumequina (kg/Tonelada pienso)
0.5	24	2.4
1	12	1.2

9. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones de mezclado: Para asegurar la adecuada distribución de la flumequina en el pienso medicado (compuesto por harina de pescado, harina de soja, aceite de pescado, trigo, gluten de maíz, gluten de trigo y premezcla de vitaminas y minerales), la premezcla ha de suspenderse en primer lugar en aceite de pescado. Una vez realizada la dispersión del medicamento en el aceite, la mezcla de aceite + premezcla ha de incorporarse con una parte del pienso, y posteriormente con el resto del mismo.

Las truchas deben recibir el pienso medicado durante 5 días consecutivos.

El pienso medicado debe ser suministrado al animal como único pienso durante el periodo de tratamiento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

10. Tiempos de espera

Peces (truchas): 50 grados-días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1731 ESP

Formatos:
Caja de cartón con una bolsa de 1 kg
Caja de cartón con 5 bolsas de 1 kg
Caja de cartón con 25 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA DE 10 KG **C.N.: 578313**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA 100 mg/g Premezcla medicamentosa para peces (truchas)

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Flumequina: .....100 mg

Excipientes:

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

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Formatos:
Bolsa de 10 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Peces (truchas)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de la forunculosis en truchas.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

Administrar junto con el alimento asegurando una mezcla homogénea.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos 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 de los patógenos 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.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá reconsiderar la terapia escogida.

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

La flumequina puede provocar reacciones de 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 veterinario o el pienso medicado.

Manipular el medicamento veterinario y el pienso medicado con precaución para evitar la inhalación y el contacto con la piel o los ojos.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del pienso medicado usar un equipo de protección individual consistente en 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 o 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Gestación y lactancia:

No procede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe ser utilizado con sulfonamidas y trimetoprim.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de la flumequina.

Sobredosificación:

Por el método de administración es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación, sin embargo, si ésta se produce pueden aparecer alteraciones digestivas o nerviosas (forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que dificultan su disolución en agua o dan lugar a una precipitación de la flumequina.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Peces (truchas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Síntomas nerviosos* , Tasa de mortalidad elevada

* Forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques.
En estudios realizados en peces tratados con Flumequina

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la

autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Administración con el alimento.

Posología: 12 mg de flumequina por kg de p.v. (equivalentes a 12 g de FLUMESYVA 100 mg/g Premezcla medicamentosa para peces (truchas) por 100 kg de p.v.), durante 4-5 días.

Forma de administración: Incorporar el producto en el pienso a la proporción adecuada para dosificar 12 mg/kg/día. Con las siguientes proporciones de mezcla se obtiene la dosis adecuada:

Alimentación diaria en % de peso corporal o biomasa	Flumesyva 100 mg/g Premezcla medicamentosa para peces (truchas) (kg/Tonelada de pienso)	Contenido en flumequina (kg/Tonelada pienso)
0.5	24	2.4
1	12	1.2

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones de mezclado: Para asegurar la adecuada distribución de la flumequina en el pienso medicado (compuesto por harina de pescado, harina de soja, aceite de pescado, trigo, gluten de maíz, gluten de trigo y premezcla de vitaminas y minerales), la premezcla ha de suspenderse en primer lugar en aceite de pescado. Una vez realizada la dispersión del medicamento en el aceite, la mezcla de aceite + premezcla ha de incorporarse con una parte del pienso, y posteriormente con el resto del mismo.

Las truchas deben recibir el pienso medicado durante 5 días consecutivos.
El pienso medicado debe ser suministrado al animal como único pienso durante el periodo de tratamiento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Peces (truchas): 50 grados-días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1731 ESP

Formato:

Bolsa de 10 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez reconstituido, utilizar antes de 6 meses.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}