

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Flumequina: 100 mg/g

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la forunculosis en truchas.

5. CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado ocasionalmente síntomas nerviosos como una forma de nadar rápida en superficie y choques contra las paredes de los tanques, e incluso algunos casos asociados con mortalidad, en estudios realizados en peces tratados con flumequina.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Peces (truchas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología: 12 mg de flumequina por kg de p.v. (equivalentes a 12 g de FLUMESYVA PREMEZCLA 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.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Peces (truchas): 50 grados-días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar junto con el alimento asegurando una mezcla homogénea.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las quinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

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.

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 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 o el pienso medicado.

Las personas que administren o manipulen el medicamento y el pienso medicado deberán evitar el contacto con la piel y mucosas.

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

Las personas que administren o manipulen el pienso medicado deberán llevar equipo de protección personal consistente en guantes.

En caso de contacto accidental con los ojos o la piel enjuagar con abundante agua. Si se produjera síntomas tras la exposición, como irritación ocular o dérmica consultar al médico.

Si se desarrollan síntomas como inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria se deberá requerir atención médica urgente.

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).

Incompatibilidades

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.

13. 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.

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

FLUMESYVA Premezcla no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

19 de junio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cajas de cartón conteniendo una bolsa de 1 kg, 5 bolsas de 1 Kg , 25 bolsas de 1 Kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de Registro: 1731 ESP

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria