

ETIQUETA-PROSPECTO:

FLUQUICEN 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

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 responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS
Tel. 977 757 273

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUQUICEN 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
Flumequina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flumequina.....100 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Aves (pollos de engorde): Tratamiento de las infecciones producidas por bacterias sensibles a la flumequina, tales como *Pasteurella multocida* y *E. coli*.

Bovino (terneros pre-rumiantes): Tratamiento de las infecciones producidas por bacterias sensibles a la flumequina, tales como *Pasteurella multocida*, *E. coli* y *Salmonella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) puede producirse:

- Trastornos digestivos como vómitos y diarreas.
- Trastornos nerviosos tales como hiperexcitabilidad del animal.
- Fenómenos de fotosensibilidad y manifestaciones cutáneas de tipo alérgico.
- En caso de uso prolongado, alteración del desarrollo de las articulaciones en animales jóvenes.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde) y bovino (terneros pre-rumiantes).

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

Administración en agua de bebida.

Aves (pollos de engorde): 18 mg de flumequina/kg p.v./día (equivalente a 0,18 ml de producto/kg p.v./día) durante 5 días.

Bovino (terneros pre-rumiantes): la duración total del tratamiento son 5 días empezando con una primera dosis de 12 mg de flumequina/kg p.v. (equivalente a 0,12 ml de producto/kg p.v.), seguida de 9 administraciones de 6 mg de flumequina/kg p.v. (equivalente a 0,06 ml de producto/kg p.v.) cada 12 horas.

La cantidad de producto a añadir al agua de bebida puede calcularse con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento} / \text{litro de agua de bebida}}{\text{mg de sustancia activa en ml de medicamento (mg/ml)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en ml de medicamento (mg/ml)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Antes y durante todo el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua que vehicula el medicamento. Para el cálculo preciso de la tasa de incorporación del medicamento al agua de bebida debe estimarse, con precisión, el peso medio y el consumo de agua que van a tener los animales a tratar en base al promedio de los días inmediatamente anteriores.

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta de agua de los animales.

No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

Dado que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Pollos de engorde: 2 días.
Terminos (pre-rumiantes): 6 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.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Administrar en el agua de bebida, asegurando una mezcla homogénea. No exponer al sol a los animales tratados, por peligro de fotosensibilización. Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas. Se debe evitar la administración conjunta con alimentos que contienen cationes divalentes y trivalentes o dejar el producto en recipientes de metal.

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

Personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas no deberían manipular el producto. Durante la preparación del agua medicada, lavar cualquier salpicadura en ojos y piel con agua. Lavar las manos después de su uso. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.

Gestación, lactancia o puesta:

No se ha descrito ninguna contraindicación durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No asociar con trimetoprima, teofilina. La sustancia activa interactúa con cationes divalentes y trivalentes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frasco de 1 l
Frasco de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2110 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}