PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLUMESYVA 100 mg/g POLVO ORAL.

2. Composición

Cada g contiene:

Flumequina .....100 mg

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

3. Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), aves (pollos de engorde y pavos)

4. Indicaciones de uso

En todas las especies de destino, tratamiento de las 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.
Ovino (corderos): Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica.
Bovino (terneros): Bronconeumonías, enteritis colibacilares, enfermedades neonatales, salmonelosis.

5. 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 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta).

6. Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

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 alternativo parenteral.

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

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 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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, mascarilla, guantes y mono de trabajo al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, enjuagar con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición, como irritación ocular o dérmica, 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 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:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con trimetoprima.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que dificultan su disolución en agua.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), aves (pollos de engorde y pavos):

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 del tracto digestivo (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. 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.
Disolver 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 de peso vivo y día (equivalente a 1 g de medicamento/4–8 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.

Porcino:
- Adultos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/50 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
- Lechones: 12 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/25 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
- Terneros: 5-10 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 5 g de medicamento/50-100 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.
- Corderos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/50 kg p.v.), durante 4-6 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne:
Pavos: 10 días.
Terneros: 10 días
Corderos: 10 días
Pollos de engorde: 2 días.
Porcino: 2 días

Huevos:
No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo de la puesta.

Leche:
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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 el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último dia del mes indicado.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

570 ESP

Bolsas formadas por un complejo constituido por una capa exterior de poliéster de 23 µm, una capa intermedia de aluminio de 9 µm y una capa interior de polietileno de baja densidad de 80 g/m^2.

Formatos:

Caja con 5 bolsas de 1 kg
Bolsa 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

BOLSAS DE 1 KG……C.N.589534

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA 100 mg/g POLVO ORAL

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Flumequina…… 100 mg

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), aves (pollos de engorde y pavos)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

En todas las especies de destino, tratamiento de las 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.
Ovino (corderos): Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica.
Bovino (terneros): Bronconeumonías, enteritis colibacilar, enfermedades neonatales, salmonelosis.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en aves ponedoras (ver apartado Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta).

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

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 alternativo parenteral.

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 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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, mascarilla, guantes y mono de trabajo al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, enjuagar con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición, como irritación ocular o dérmica, 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 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:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con trimetoprima.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que dificultan su disolución en agua.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), aves (pollos de engorde y pavos):

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 del tracto digestivo (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. 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 autoriza-

ción 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.
Disolver 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 de peso vivo y día (equivalente a 1 g de medicamento/4–8 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
Porcino:
Adultos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/50 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
Lechones: 12 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/25 kg p.v.), durante 3–5 días consecutivos.
Terneros: 5-10 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 5 g de medicamento/50-100 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.
Corderos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 g de medicamento/50 kg p.v.), durante 4-6 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:
Pavos: 10 días
Terneros: 10 días
Corderos: 10 días
Pollos de engorde: 2 días
Porcino: 2 días

Huevos:
No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo de la puesta.

Leche:
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

570 ESP

Bolsas formadas por un complejo constituido por una capa exterior de poliéster de 23 µm, una capa intermedia de aluminio de 9 µm y una capa interior de polietileno de baja densidad de 80 g/m^2.

Formatos

Caja con 5 bolsas de 1 kg.
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 diluido, utilizar antes de 24 horas
Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}