

ETIQUETA-PROSPECTO

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

FRASCO DE 1 L

C.N. 570969

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA 200 mg/ml concentrado para solución oral.

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flumequina:..... 200 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E-1519): 10 mg

Solución límpida, libre de partículas en suspensión

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

- Aves (pollos de engorde y pavos): colibacilosis, salmonelosis, pasteurelisis.
- Porcino: colibacilosis, enteritis, gastroenteritis, enfermedades neonatales.
- Corderos: colibacilosis, septicemia, pasteurelisis.
- Terneros: Bronconeumonías, enteritis colibacilares, enfermedades neonatales, salmonelosis.

6. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en aves ponedoras (ver apartado Aves en periodo de puesta)

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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 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.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del medicamento veterinario 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 y la piel aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición como irritación ocular o dérmica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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, 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Aves (pollos de engorde y pavos), porcino, bovino (terneros) y ovino (corderos):

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 autorización de comercialización o al 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.

Diluir 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 peso vivo (equivalente a 1 ml/ 8–16 kg de p.v.) al día, durante 3–5 días consecutivos.

Porcino:

Adultos: 6 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 ml/100 kg de p.v.), durante 3–5 días consecutivos.

Lechones: 12 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 3 ml/50 kg de p.v.), durante 3–5 días consecutivos.

Terneros: 5-10 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 1,25-2,5 ml/50 kg de p.v.), durante 5 días consecutivos.

Corderos: 6 mg de flumequina/kg peso vivo cada 12 horas (equivalente a 1,5 ml/50 kg de p.v.), durante 4–6 días consecutivos.

10. 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:

Pollos de engorde: 2 días

Porcino: 2 días.

Pavos: 10 días

Terneros: 10 días

Corderos: 10 días.

Huevos:

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio 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 del alcance y la vista de los niños

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

571 ESP

Formato

Frasco de 1 litro

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

11/2023

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

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

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

Una vez abierto el envase primario, utilizar antes de 1 año.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}