

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLUMESYVA 30 mg/g PASTA ORAL

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Flumequina 30 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)1,72 mg

Otros excipientes, cs.

Pasta homogénea y fluida de color blanco.

3. Especies de destino

Porcino (lechones) y ovino (corderos).

4. Indicaciones de uso

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

- Porcino (lechones): Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis y enfermedades neonatales.
- Ovino (corderos): Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en casos de hipersensibilidad a la flumequina o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con rumen funcional.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto directo con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Gestación y lactancia:

No procede, el medicamento está indicado en lechones y corderos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente 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:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones) 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 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.

El dosificador que acompaña al envase administra con cada pulsación una dosis de alrededor de 1 g de FLUMESYVA PASTA ORAL equivalente a 30 mg de flumequina.

- Lechones: administrar 12 mg/kg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a una pulsación del dosificador por cada 2,5 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 3 – 5 días consecutivos.
- Corderos: administrar 6 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a una pulsación del dosificador por cada 5 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 4 – 6 días consecutivos.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar FLUMESYVA PASTA ORAL si se observa signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

Carne (lechones y corderos): 10 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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

580 ESP

Formato:

Caja con 1 frasco de 150 g.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

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