PROSPECTO:

(Frasco 200 ml)
FLUQUINOL 100 mg/ml concentrado para solución oral

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:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona). ESPAÑA
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUQUINOL 100 mg/ml concentrado para solución oral
Flumequina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Flumequina..... 100 mg

Excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo

4. INDICACIONES DE USO

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

Aves (pollos de engorde y pavos): colibacilosis, salmonelosis, pasteurelosis.
Porcino: Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis, enfermedades neonatales.
Corderos y cabritos: Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica
Terneros: Bronconeumonías, enteritis colibacilares, enfermedades neonatales, salmonelosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la flumequina 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).

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden aparecer trastornos digestivos con vómitos y diarreas.
Aunque muy raramente, se han descrito trastornos nerviosos tales como hiperexcitabilidad.
Pueden presentarse fenómenos de fotosensibilidad y manifestaciones cutáneas de tipo alérgico.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (*https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*).

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. 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.

Pollos y pavos: 12 – 24 mg de flumequina/ kg de peso vivo (equivalentes a 1 ml de medicamento por 4-8 kg de p.v.) al día, durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino: - Adultos: 6 mg de flumequina /kg de peso vivo (equivalentes a 3 ml de medicamento por 50 kg de p.v.) cada 12 horas, durante 3 - 5 días consecutivos.

- Lechones: 12 mg de flumequina/ kg de peso vivo (equivalentes a 3 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 3 – 5 días consecutivos.

Terneros: 5 – 10 mg de flumequina/ kg de peso vivo (equivalentes a 1,25 – 2,5 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo), cada 12 horas durante 5 días consecutivos.

Corderos y cabritos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo), cada 12 horas durante 4 - 6 días.

Debe determinarse el peso de los animales con mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. 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 inicia del tratamiento, revisar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar de terapia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para consumo humano. No usar en las cuatro semanas previas al inicio 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 la etiqueta o en la caja delspués de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Período de validez después de su disolución reconstitución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.
En la medida de lo posible, el uso de fluroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.
El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en este prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las quinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras (fluoro)quinolonas por una posible resistencia cruzada.

No exponer al sol a los animales tratados, por peligro de fotosensibilidad.

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.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos 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.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con trimetoprima.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con frasco de 200 ml
Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

ETIQUETA-PROSPECTO:

(Bidón de 5 litros)

FLUQUINOL 100 mg/ml concentrado para solución oral

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:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUQUINOL 100 mg/ml concentrado para solución oral
Flumequina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Flumequina..... 100 mg

Excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo

4. INDICACIONES DE USO

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

Aves (pollos de engorde y pavos): colibacilosis, salmonelosis, pasteurelosis.
Porcino: Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis, enfermedades neonatales.
Corderos y cabritos: Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica
Terneros: Bronconeumonías, enteritis colibacilares, enfermedades neonatales, salmonelosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la flumequina 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).

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden aparecer trastornos digestivos con vómitos y diarreas.
Aunque muy raramente, se han descrito trastornos nerviosos tales como hiperexcitabilidad.
Pueden presentarse fenómenos de fotosensibilidad y manifestaciones cutáneas de tipo alérgico.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (*https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*).

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. 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.

Pollos y pavos: 12 – 24 mg de flumequina/ kg de peso vivo (equivalentes a 1 ml de medicamento por 4-8 kg de p.v.) al día, durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino: - Adultos: 6 mg de flumequina /kg de peso vivo (equivalentes a 3 ml de medicamento por 50 kg de p.v.) cada 12 horas, durante 3 - 5 días consecutivos.
- Lechones: 12 mg de flumequina/ kg de peso vivo (equivalentes a 3 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 3 – 5 días consecutivos.

Terneros: 5 – 10 mg de flumequina/ kg de peso vivo (equivalentes a 1,25 – 2,5 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo), cada 12 horas durante 5 días consecutivos.

Corderos y cabritos: 6 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 ml de medicamento por 25 kg de peso vivo), cada 12 horas durante 4 - 6 días.

Debe determinarse el peso de los animales con mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. 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 inicia del tratamiento, revisar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar de terapia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para consumo humano. No usar en las cuatro semanas previas al inicio 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.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.
En la medida de lo posible, el uso de fluroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.
El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en este prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las quinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras (fluoro)quinolonas por una posible resistencia cruzada.

No exponer al sol a los animales tratados, por peligro de fotosensibilidad.

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.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos 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.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con trimetoprima.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 frasco de 200 ml
Bidón de 5 litros

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, utilizar antes de…

TAMAÑO ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

821 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote (número)