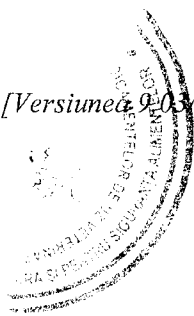


[Versiune 9-03/2022] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMESYVA LIQUID, 200mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, gaini



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

### Substanța activă:

Flumequina.....200 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg/ml
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție incoloră, limpede, fără particule în suspensie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la flumequină:

- Bovine (viței): bronhopneumonie, enterita colibacilară, boli neonatale, salmoneloză
- Porci: colibaciloză, enterite, gastroenterite, boli neonatale
- Gaini (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Nu expuneți animalele tratate la razele solare, din cauza riscului de fotosensibilizare.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Fluorochinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la chinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluoroquinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

Trebuie evitat contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele.

În cazul expunerii accidentale se clătește abundent cu apă.

În cazul apariției unor reacții alergice în timpul manipulării soluției, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

A nu se bea, manca sau fuma în timpul manipularii produsului.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Fotosensibilitate Reacție alergică a pielii
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări digestive (vărsături, diaree)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale sistemului nervos (hiperexcitare)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu există contraindicații pentru perioadele de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide determină precipitarea flumechinei.



### 3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut

**Bovine (viței):** doza este 5 – 10 mg substanță activă/kg greutate corporală, echivalent cu 1,25 – 2,5 ml produs/50 kg greutate corporală. Doza se repeta la fiecare 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive.

**Porci adulți:** doza este de 6 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 3 ml produs/100 kg greutate corporală, de două ori pe zi la un interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive;

**Purcei:** doza este de 2 mg substanță activă/kg greutate corporală, echivalent cu 3 ml produs/50 kg greutate corporală. Doza se repeta la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive.

**Gaini (broileri):** doza este 12 – 24 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 ml produs/8 – 16 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile consecutive, echivalent cu 50 ml produs/ 100 litri apă de băut

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, pot apărea tulburări digestive sau nervoase, însă acestea scad în intensitate când se oprește tratamentul.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine(vitei):10 zile

Porci: 10 zile

Gaini (broileri): 10 zile

Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizeaza la găini care produc oua pentru consum uman.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01MB07

### 4.2 Farmacodinamie

Flumechina este un agent antibacterian care aparține grupei fluorochinolonei cu acțiune bactericidă.

Aceasta acționează asupra ADN-ului bacterian, blocând replicarea acestuia prin inhibarea subunității A a enzimei ADN-giraza, această enzimă fiind implicată în formarea helixului de ADN.

Este eficientă asupra bacteriilor Gram negative, ( Escherichia coli, Proteus spp., Salmonella spp., Pasteurella spp., Klebsiella spp., Vibrio spp., Aeromonas spp. și Yersinia spp.. Este eficace, de asemenea, împotriva unor bacterii Gram pozitive ( Staphylococcus pyogenes, Corynebacterium spp. și Streptococcus spp)

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea orală este relativ bine absorbită din tractul gastrointestinal, ajungând la concentrația plasmatică maximă 2 ore mai târziu. Se difuzează în toate țesuturile. Legarea de proteinele plasmatică este de 74,5 %. În sânge, flumechina nealterată se întâlnește și sub formă de metaboliți hidroxilați cu activitate scăzută. Prin urină se excretă aproximativ 40-60 % din doza absorbită , iar restul se elimină sub formă de metaboliți glucuronoconjugați inactivi. O parte mică se excretă prin fecale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 1 an

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25°C.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar:

Flacon opac de culoare alba din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml sau 5000 ml, închis cu dop filetat și sigilat.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A

**7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150323

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

17-07-1998

**9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție de carton x 1 flacon x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLUMESYVA LIQUID, 200 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Flumequina.....200 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe :

Bovine(vitei): 10 zile

Porci: 10 zile

Gaini (broileri): 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la găini care produc oua pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 1 an.

După diluare a se utiliza în 24 de ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150323

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din HDPE x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLUMESYVA LIQUID, 200 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Flumequina.....200 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe :

Bovine(vitei): 10 zile

Porci: 10 zile

Gaini (broileri): 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la găini care produc oua pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 1 an.

După diluare a se utiliza în 24 de ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT**

Fiecare din HDPE de 500 ml, 1000 ml, 5000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLUMESYVA LIQUID, 200 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, gaini

**2. COMPOZITIE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Flumequină.....200 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic.....10mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție incoloră, limpede, fără particule în suspensie.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

1000 ml

5000 ml

**4. SPECII TINTA**

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la flumequină:

Bovine (viței): bronhopneumonie, enterita colibacilară, boli neonatale, salmoneloză

Porci: colibaciloză, enterite, gastroenterite, boli neonatale

Gaini (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză

**6. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**7. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționari speciale**

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu expuneți animalele tratate la razele solare, din cauza riscului de fotosensibilizare. La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Fluorochinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la chinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La utilizarea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

Trebuie evitat contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele.

În cazul expunerii accidentale se clătește abundent cu apă.

În cazul apariției unor reacții alergice în timpul manipulării soluției, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

A nu se bea, manca sau fuma în timpul manipularii produsului.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

### Gestație și lactație

Nu există contraindicații pentru perioadele de gestație și lactație.

### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide determină precipitarea flumequinei.

### Supradozaj

În caz de supradozare, pot apărea tulburări digestive sau nervoase, însă acestea scad în intensitate când se oprește tratamentul.

### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

### Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

Mai puțin frecvente

Fotosensibilitate

(1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție alergică a pielii
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări digestive (vărsături, diaree)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale sistemului nervos (hiperexcitare)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut:

**Bovine (vitei):** doza este 5 – 10 mg substanță activă/kg greutate corporală, echivalent cu 1,25 – 2,5 ml produs/50 kg greutate corporală. Doza se repeta la fiecare 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive

**Porci adulți:** doza este de 6 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 3 ml produs/100 kg greutate corporală, de două ori pe zi la un interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive;

**Purcei:** doza este de 12 mg substanță activă/kg greutate corporală, echivalent cu 3 ml produs/50 kg greutate corporală. Doza se repeta la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive.

**Gaini (broileri):** doza este 12 – 24 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 ml produs/8 – 16 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile consecutive, echivalent cu 50 ml produs/ 100 litri apă de băut

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine(vitei): 10 zile

Porci: 10 zile

Gaini (broileri): 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizeaza la găini care produc oua pentru consum uman.



## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra in loc uscat.

A se feri de lumina.

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150323

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Flacon opac de culoare alba din polietilenă de inalta densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml sau 5000 ml, inchis cu dop filetat și sigilat.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

## 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{LL/AAAA}



Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

**17. DATE DE CONTACT**

**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués De La Ensenada Num 16  
28004 MADRID  
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57  
San Adnés Del Rabanedo  
24010 LEÓN  
SPANIA

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET SRL  
+40722347218  
[toni@deavet.ro](mailto:toni@deavet.ro)

**18. ALTE INFORMATII**

**19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

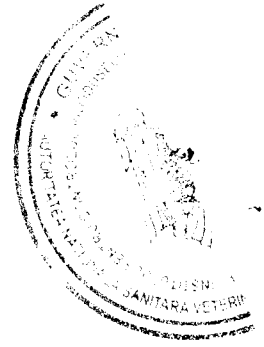
Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}  
După deschidere a se utiliza până la 1 an.  
După diluare a se utiliza în 24 de ore.

**21. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLUMESYVA LIQUID, 200 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, gaini

### 2. Compoziție

Fiecare ml de produs conține:

#### Substanța activă:

Flumequină.....200 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție incoloră, limpede, fără particule în suspensie.

### 3. Specii țintă

Bovine (viței), porci, gaini (broileri)

### 4. Indicații de utilizare

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la flumequină:

Bovine (viței): bronhopneumonii, enterita colibacilară, boli neonatale, salmoneloză

Porci: colibaciloză, enterite, gastroenterite, boli neonatale

Gaini (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență hepatică sau renală. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu expuneți animalele tratate la razele solare, din cauza riscului de fotosensibilizare.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la quinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluoroquinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La utilizarea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

Trebuie evitat contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele.

În cazul expunerii accidentale se clătește abundent cu apă.

În cazul apariției unor reacții alergice în timpul manipulării soluției, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.  
 A nu se bea, manca sau fuma în timpul manipulării produsului.  
 Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.



Gestație și lactație:

Nu există contraindicații pentru perioadele de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide fac dificilă realizarea soluției sau determină precipitarea flumechinei.

Supradozare

În caz de supradozare, pot apărea tulburări digestive sau nervoase, însă acestea scad în intensitate când se oprește tratamentul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**7. Evenimente adverse**

Bovine (viței), porci, găini (broileri)

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Fotosensibilitate Reacție alergică a pielii
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări digestive (vărsături, diaree)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale sistemului nervos (hiperexcitare)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut.

**Bovine (vitei):** doza este 5 – 10 mg substanță activă/ kg greutate corporală, echivalent cu 1,25 – 2,5 ml produs/la 50 kg greutate corporală. Doza se repetă la fiecare 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive

**Porci adulți:** doza este de 6 mg substanță activă /kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 3 ml produs /100 kg greutate corporală, de două ori pe zi la un interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive;

**Porci:** doza este de 12 mg substanță activă / kg greutate corporală, echivalent cu 3 ml produs /50 kg greutate corporală. Doza se repetă la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive.

**Gaini (broileri):** doza este 12 – 24 mg substanță activă /kg greutate corporală/i zi, echivalent cu 1 ml produs/ 8 – 16 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile consecutive, echivalent cu 50 ml produs/ 100 litri apă de băut.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine(vitei): 10 zile

Porci: 10 zile

Gaini (broileri): 10 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

Nu se utilizează la găini care produc ouă pentru consumul uman.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

150323

##### Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Flacon opac de culoare alba din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml sau 5000 ml, închis cu dop filetat și sigilat.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

##### Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués De La Ensenada Num 16  
28004 MADRID  
SPANIA

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57  
San Adnés Del Rabanedo  
24010 LEÓN  
SPANIA

##### Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET SRL  
Tel: +40722347218  
e-mail: [toni@deavet.ro](mailto:toni@deavet.ro)