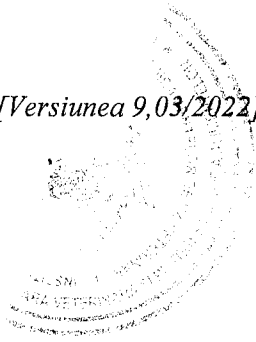


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMESYVA POWDER, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, găini, iepuri și pesti



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Flumequina.....100 mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Carbonat de sodiu monohidrat |
| Lactoză |

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere de culoare albă sau ușor crem, fină și fără aglomerări de particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri și pesti

3.2 Indicații de utilizare, pentru fiecare specie țintă

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
- Găini (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză
- Iepuri: colibaciloză
- Pesti: furunculoza salmonidelor

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Precăuții 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 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, 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.

Precăuții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri și pești:

| | |
|--|--|
| Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale/1 000 de animale tratate): | Fotosensibilitate Reacții alergice ale 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 sau reprezentantului local al acestuia, 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 de gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

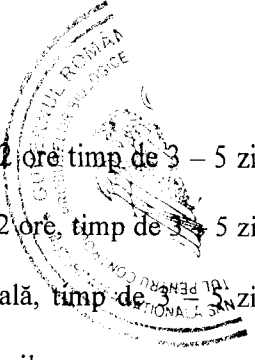
Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide determină precipitarea flumequinei.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Bovine (vitei): doza este de 5 g produs/ 50 - 100 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive

- 
- Porci**
- adulți: doza este de 3 g produs/ 50 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore timp de 3 – 5 zile consecutive
 - purcei: doza este de 3 g produs/ 25 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive
 - **Găini (broileri):** doza este de 1 g produs /4 - 8 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive
 - **Iepuri:** doza este de 1,5 g produs/10 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile
 - **Pesti:** doza este de 12 g produs/100 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile

Cantitatea necesară de pulbere se va dizolva inițial într-un volum mic de apă (100 g produs/ litru de apă), cantitate care va fi apoi adăugată la restul cantității de apă necesară.

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 dispar 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

Găini (broileri): 10 zile

Iepuri: 2 zile

Pesti: 32 grade zile

Nu se utilizeaza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MB07

4.2 Farmacodinamie

Flumequina este un agent antibacterian care aparține grupei fluorchinolonelor 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 plasmatice este de 74,5 %. În sânge, flumequina 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 glucuroconjuugați 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 trebuie amestecat 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 prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni
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 păstra la temperatură mai mare de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pungi impermeabile termosudate constituite din PES/Al/LDPE x 100 g, x 1000 g

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 pungi x 100 g
Cutie de carton x 5 pungi x 1000 g

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 acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150322

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

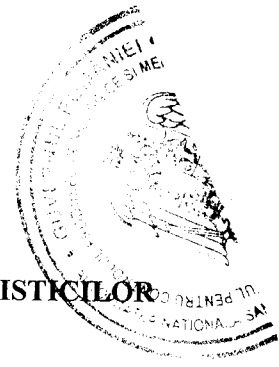
17-07-1998

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

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON X 10 PUNGI X 100 G
CUTIE DE CARTON X 5 PUNGI X 1000G

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMESYVA POWDER, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Flumequina..... 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.
1 000 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri, pesti

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

- **Bovine (viței):** doza este de 5 g produs/ 50 - 100 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive
- **Porci:**
 - adulți : doza este de 3 g produs/ 50 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore timp de 3 – 5 zile consecutive
 - purcei: doza este de 3 g produs/ 25 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive
- **Găini (broileri):** doza este de 1 g produs /4 - 8 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile consecutive
- **Iepuri:** doza este de 1,5 g produs/10 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile
- **Pesti:** doza este de 12 g produs/100 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile

Cantitatea necesară de pulbere se va dizolva inițial într-un volum mic de apă (100 g produs/ litru de apă), cantitate care va fi apoi adăugată la restul cantității de apă necesară.

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (vitei): 10 zile

Porci :10 zile

Găini (broileri): 10 zile

Iepuri: 2 zile

Pesti: 32 grade zile

Nu se utilizeaza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în 6 luni.

După diluare a se utiliza în 24 de ore.

9. 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.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150322

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Flumesyva powder, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, găini, iepuri și pești

2. Compoziție

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Flumequina..... 100 mg

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri și pești.

4. Indicații de utilizare

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

Bovine (viței) bronhopneumonii, enterită colibacilară, boli neonatale, salmoneloză.

Porci: colibaciloză, enterită, gastroenterită, boli neonatale.

Găini (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză.

Iepuri: colibaciloză.

Pești: furunculoză salmonidelor.

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

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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 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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

A nu se bea, mânca sau fuma în timpul manipulării produsului.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide determină precipitarea flumequinei.

Supradozare:

În caz de supradozare, pot apărea tulburări digestive sau nervoase, însă acestea dispar 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 trebuie amestecat t cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri și pești:

| | |
|--|---|
| 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, 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, astfel:

- **Bovine (viței):** doza este de 5 g produs/ 50 - 100 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive
- **Porci**
 - adulți: doza este de 3 g produs/ 50 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore timp de 3 – 5 zile consecutive

- purcei: doza este de 3 g produs/ 25 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutive

- **Găini (broileri):** doza este de 1 g produs /4 - 8 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile consecutive
- **Iepuri:** doza este de 1,5 g produs/10 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile
- **Pesti:** doza este de 12 g produs/100 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile

9. **Recomandări privind administrarea corectă**

Cantitatea necesară de pulbere se va dizolva inițial într-un volum mic de apă (100 g produs/ litru de apă), cantitate care va fi apoi adăugată la restul cantității de apă necesară.

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

Găini (broileri): 10 zile

Iepuri: 2 zile

Pesti: 32 grade zile

Nu se utilizează la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se utilizează la găinile care produc oua pentru consum 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 lumină.

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

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

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.

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

150322

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Pungi impermeabile termosudate constituite din PES/Al/LDPE x 100 g, x 1000 g

Ambalaj secundar:

Cuție de carton x 10 pungi x 100 g

~~Cuție de carton x 5 pungi x 1000 g~~

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET SRL
Str.Cosmesti, Nr. 16
Brasov, Romania
+40722347218
toni@deavet.ro

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

PUNGI din PES/AI/LDPE X 100 G
PUNGI din PES/AI/LDPE X 1000 G

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMESYVA POWDER, 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, găini, iepuri și pești

2. COMPOZITIE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Flumequina..... 100 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.
1 000 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri, pești

5. 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
- Găini (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză
- Iepuri: colibaciloză
- Pesti: furunculoza salmonidelor

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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

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

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

Interacțiunea 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 dispar 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 trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine (viței), porci, găini (broileri), iepuri și pești:

| | |
|--|--|
| Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale/1 000 de animale tratate): | Fotosensibilitate Reacții alergice ale 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

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

Bovine (vitei): doza este de 5 g produs/ 50 - 100 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive

Porci

- adulți: doza este de 3 g produs/ 50 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore timp de 3 - 5 zile consecutive

- purcei: doza este de 3 g produs/ 25 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 - 5 zile consecutive

- **Găini (broileri):** doza este de 1 g produs /4 - 8 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive
- **Iepuri:** doza este de 1,5 g produs/10 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile
- **Pesti:** doza este de 12 g produs/100 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea necesară de pulbere se va dizolva inițial într-un volum mic de apă (100 g produs/ litru de apă), cantitate care va fi apoi adăugată la restul cantității de apă necesară.

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

Carne și organe:

Bovine (vitei): 10 zile

Porci :10 zile

Găini (broileri): 10 zile

Iepuri: 2 zile

Pesti: 32 grade zile

Nu se utilizeaza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150322

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Pungi impermeabile termosudate constituite din PES/Al/LDPE x 100 g, x 1000 g

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 pungi x 100 g

Cutie de carton x 5 pungi x 1000 g

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

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

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET SRL
Str.Cosmesti, Nr. 16
Brasov, Romania
+40722347218
toni@deavet.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în 6 luni.

După diluare a se utiliza în 24 de ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}