

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

laboratorios syva, s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24310 LEÓN - España  
C.I.F.: A-70634856

1<sup>o</sup> TERESA L. VAÑECA RODRÍGUEZ  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUMESYVA POWDER 10 %, 100 mg/g , pulbere orală pentru bovine , suine, pui de gaină (broileri), iepuri și pești

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

### Substanța activă:

Flumequina..... 100 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați alineatul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală, pentru administrare în apa de baut.

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

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (viței), suine, pui de gaină (broileri), iepuri și pești

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

- Viței: bronhopneumonii, enterita colibacilară, boli neonatale, salmoneloză
- Suine : colibaciloză, enterite, gastroenterite, boli neonatale
- Pui de gaină (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză
- Iepuri: colibaciloza
- Pești: furunculoza salmonidelor

### 4.3 Contraindicații

Nu administrați animalelor care suferă de insuficiență hepatică sau renală.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă

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

Nu se utilizează pentru pasarile care produc oua pentru consum uman.

### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

labor. Laboros syva, s.a.u.



A. D. P. Barceles Per. 1. Diez, A. 1. 57

240 0 L. E. U. N. - España

C.I.F. A - 706.13356

771051 C. UPKELA KODITOLU  
EGULATOLY JEPARS MANKER

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la fluoroquinolone vor evita contactul cu produsul.

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 administrării, 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pot apare ocazional tulburări digestive (vomă sau diaree).

Pot apare foarte rar tulburări nervoase (hiperexcitabilitatea).

Pot apare alergii cutanate sau fotosensibilizare.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu există contraindicații pentru aceste perioade.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide determină precipitarea flumequinei.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

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

- **Viței:** doza este de 5 g produs/ 50 - 100 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive
- **Suine :** adulte: 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
- **Pui de gaina (broileri):** doza este de 1 g produs / 4 - 8 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive
- **Iepuri:** 1,5 g produs/10 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile
- **Pesti:** 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.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Isopharm S.p.A., S.A.U.

Avda. de la Fabra i Puig, 49 5T

2410 LEON 3 España

C.I.F.: A - 78933850

Ms TELESO L. VAKELI BOJILIOVA  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Bovine(vitei) – 10 zile  
Suine – 10 zile  
Pui de gaina (broileri): 10 zile  
Iepuri: 2 zile  
Pesti: 32 grade zile



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, alte chinolone  
Codul ATCvet: QJ01MB07

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 eficientă, de asemenea, împotriva unor bacterii Gram pozitive (*Staphylococcus pyogenes*, *Corynebacterium spp.* și *Streptococcus spp.*)

### 5.2 Particularități farmacocinetice

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 glucuronoconjugați inactivi. O parte mică se excretă prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Carbonat de sodiu monohidrat  
Lactoză

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate a produsului după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina.

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

ATEKESA L. VAZELA RODRIGUEZ  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios s.r.l., S.A.U.  
Avenida 4 Mayo Rubio Diaz, 43-57  
24010 LECUÍN - España  
C.I.F.: A 77633556

**6.5. 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 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate de pe urma utilizării acestuia se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN- SPANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

17-07-1998 / 22-06-2004

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

-

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

laboratorios syva, s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
C.I.F.: A - 79031896 -

M<sup>a</sup> TERESA L. VARELA RODRÍGUEZ  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

ALEXA M. B. 4  
Județul Cluj  
Autoritatea  
Sanitară Veterinară

**ETICHETA-PROSPECT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLUMESYVA POWDER 10 %, 100 mg/g , pulbere orala pentru bovine, suine, pui de gaina (broileri), iepuri, pesti

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

**Substanța activa:**  
Flumequina.....100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală, pentru administrare in apa de baut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g.  
1 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), suine, pui de gaina (broileri), iepuri, pesti

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

- Viței: bronhopneumonii, enterita colibacilară, boli neonatale, salmoneloză
- Suine : colibaciloză, enterite, gastroenterite, boli neonatale
- Pui de gaina (broileri): colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză
- Iepuri: colibaciloza
- Pesti: furunculoza salmonidelor

**7. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizeaza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.  
Nu se utilizeaza pentru pasarile care produc oua pentru consum uman.  
Nu administrați animalelor care suferă de insuficiență hepatică sau renală.  
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă

**8. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

- Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut, astfel:
- **Viței:** doza este de 5 g produs/ 50 - 100 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile consecutive
  - **Suine :** adulte: doza este de 3 g produs/ 50 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore timp de 3 – 5 zile consecutive

TERESA C. UHACLA RABITBUET  
QUALITY AFFAIRS MANAGER

laborator SIVET, S.A.U.  
Aida Hone - 08 Dez. 2017  
24014 LEON...  
C.I.F.R.A. 7240150



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

**Pui de găină (broileri):** doza este de 1 g produs /4 - 8 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile consecutive

- **Iepuri:** 1,5 g produs/10 kg greutate corporala, timp de 4-5 zile
- **Pesti:** 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.

## 9. REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

Pot apare ocazional tulburări digestive (vomă sau diaree).

Pot apare foarte rar tulburări nervoase (hiperexcitabilitatea).

Pot apare alergii cutanate sau fotosensibilizare.

## 10. SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

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

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu exista.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la fluoroquinolone vor evita contactul cu produsul.

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.

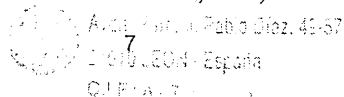
În cazul apariției unor reacții alergice în timpul administrării, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

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

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

M<sup>re</sup> TERESA L. VARELA RODRÍGUEZ  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios syra, s.a.u.





Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există contraindicații pentru aceste perioade.

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

Nu asociați cu trimetoprim.

Produsele acide determină precipitarea flumequinei.

### Incompatibilități

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

## 12. TIMP DE AȘTEPTARE

### Carne și organe:

Bovine(vitei) – 10 zile

Suine – 10 zile

Pui de găina (broileri): 10 zile

Iepuri: 2 zile

Pesti: 32 zile

## 13. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate a produsului după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

## 14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

## 15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

## 16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## 18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TERESA L. VAPELA RĂDULEA  
QUALITY AFFAIRS MANAGER

Industria Farmacéutica, S.A.U.  
C/da. Pío Baroja, Pablo Diaz, 43-57  
40100 LÍON - España  
C.I.F.: A-78830466



NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A  
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA  
SERIILOR DE PRODUS

LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN-SPANIA

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

21. 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 1 kg.


Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A-73633856

  
M<sup>ra</sup> TERESA C. VARELA RODRÍGUEZ  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER