

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1984**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLUMEKVIN 10 % прах за перорално приложение

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Flumequine 100 mg/g

Експциенти: до 1 g

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета, козлета (с неразвити предстомашия), прасета, птици (пилета, кокошки носачки за родителски стада, гъски, патици, кафезни птици, пернат дивеч), зайци и риби.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Телета, агнета, козлета (с неразвити предстомашия), **прасета** - метафилактика и лечение на бактериални инфекции на гастроинтестиналния, респираторния и урогениталния тракт (салмонелоза, колибацилоза и пастъорелоза).

Птици - метафилактика и лечение на бактериални инфекции на гастроинтестиналния тракт (салмонелоза, колибацилоза, ентерити от различен произход), респираторния (инфекциозен ринит) и урогениталния тракт (субклинични овариални инфекции) и други (офталмити, стафилококоза при кокошки, стафилококови артрити и усложнения при ХРБ).

Зайци - метафилактика и лечение на бактериални инфекции на гастроинтестиналния, респираторния и урогениталния тракт (салмонелоза, колибацилоза и пастъорелоза).

Риби – лечение на акутни хеморагични септицемии (фурункулоза, йерсениоза, вибриоза), хронични и латентни инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към флумеквин, метафилактика и лечение на вторични инфекции, причинени от стресови състояния или вируси.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът да не се прилага посредством храната, освен при риби, където е необходимо да бъде добре размесен с нея. Да не се дава вода за пиене/мляко на животните 2 – 3 часа преди третирането им. Медикаментозната вода или мляко трябва да се консумират веднага. По време на третирането животните не трябва да имат достъп до друга вода, освен до медикаментозната. Медикаментозната вода трябва да се приготвя в добре измити съдове, без остатъци от детергенти по тях.

Птици и зайци трябва да приемат незабавно медикаментозната вода.

За риби медикаментозния фураж се приготвя като 50 kg пелети се смесват с 400 g флумеквин, след което към сместа се добавя 1 L ядивно масло или рибено масло (за по-добро свързване на компонентите на сместа) при постоянно разбъркване. Смесването следва да приключи, когато пелетите станат по-тъмни и еднакво оцветени. Така приготвения фураж следва да се съхранява на тъмно и хладно място и бъде използван в рамките на 6 дни.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

По възможност хинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към хинолони, и да понижи ефективността от лечението с други флуорохинолони, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте прекия контакт на продукта с кожата и лигавиците по време на приготвянето на медикаментозна вода или медикаментозен фураж.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При контакт, измийте обилно с вода.

Не пийте, яжте или пушете по време на работа.

Измийте ръцете си след употреба.

При проява на каквато и да е алергична реакция, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на лечение могат да се проявят гастроинтестинални разстройства (преходна диария при прасетата, гадене и повръщане), кожен обрив, както и централно-нервна свръхчувствителност. При млади животни могат да се появят артропатии и накуцване, поради увреждане на ставните хрущяли. Възможна е проява на фоточувствителност при излагане на третираните животни на пряка слънчева светлина.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Флумеквинът не трябва да се комбинира със сулфонамиди, нитрофурани, триметоприм и теофилин.

Флумеквинът може да се използва едновременно с β -лактамни антибиотици, аминогликозиди, клиндамицин, както и с йонофорни антикокцидийни продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага във водата за пиене или в мляко. Като медикаментозен фураж се прилага само при риби.

Третирането се извършва два пъти дневно през 12 часа в препоръчаните дози, веднага след приготвянето на медикаментозната вода или млякото. Когато продукта се прилага посредством мляко или храна, трябва да се разбърква внимателно (при необходимост).

Телета, агнета, козлета: 1,8 – 2,2 g от продукта/15 kg телесна маса (еквивалентно на 12 – 15 mg/kg активна субстанция).

Първата половина от дневната доза трябва да се дава сутрин, а втората след 12 часа. Третирането се извършва за период от 5 – 7 дни.

Прасета: 1,5 – 2,0 g от продукта/10 kg телесна маса (еквивалентно на 15 – 20 mg/kg активна субстанция).

Първата половина от дневната доза трябва да се дава сутрин, а втората след 12 часа. Третирането се извършва за период от 3 – 5 дни.

Птици:

пилета до 15 дневна възраст	- 50 g/100 L вода
3 до 6 седмични пилета	- 100 g/100 L вода
6 до 12 седмични пилета	- 125 g/100 L вода
кокошки носачки за родителски стада или тежки породи	- 100 g/100 L вода

Гъски, патици, кафезни птици, пернат дивеч - 100 g /100 L вода

Третирането се извършва за период от 3 – 5 дни.

Зайци: за всяка възраст 1g/1 L вода. Третирането се извършва за период от 3 – 5 дни.

Риби:

12 – 20 g/100 kg риба.

Най-високата доза се препоръчва за хронични случаи. За по-възрастните категории общото дневно количество на медикаментозния фураж, необходим за третирането се разделя на 3 хранения (прилага се през 4 – 6 часови интервали), докато за подрастващите риби всички хранения трябва да са с медикаментозен фураж. Третирането се извършва за период от 5 – 8 дни или по-дълго – в случаи на хронични инфекции и при по-ниски температури на водата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Рибите могат да понесат 5-кратно предозиране. По-дългото перорално приложение може да причини гастроинтестинални разстройства и невротоксични симптоми при третираните животни.

4.11 Карентни срокове

Прасета, телета, агнета, козлета, зайци и птици:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Риби: 80 градусови дни, които могат да варират в зависимост от температурата на водата.

При температура на водата от 5 °C: 16 дни. При температура на водата 20 °C: 4 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антимикробни средства за системна употреба, други хинолони.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MB07.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флумеквинът (6,7-dihydro-9-Fluoro-5-methyl-1-oxo-1H,5H-benzoquinolizine-2-carboxylic acid) е синтетична субстанция, подобна на налидиксовата киселина. Флумеквинът е бяла микрокристална пудра, без мирис и слабо горчив вкус. Разтворим е във вода с алкално рН, добре разтворим е в етанол и хлороформ.

Флумеквинът притежава бактерицидни свойства и принадлежи към групата на флуорохинолоните. Активен е главно срещу Грам-отрицателни микроорганизми, поради което се използва при лечение на гастроинтестинални, урогенитални и респираторни заболявания. *In vitro* чувствителни към него са *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Haemophilus* spp. Флумеквинът е много ефикасен срещу *Yersenia pseudotuberculosis*, *Eduardsiella*, *Aerobacter*, *Pseudomonas*, *Vibrio*, *Cytophaga*, *Klebsiella* *Enterobacter* spp., както и срещу Грам-положителни микроорганизми като *Staphylococcus* spp. и *Diplococcus* spp.

Антимикробният ефект на флумеквина се базира на инхибирането на протеиновия синтез в бактериалните клетки. Бактерицидният ефект се постига главно чрез инхибиране на ДНК гиразата, която се включва при хиперспирализирането на бактериалната ДНК.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След перорално приложение флумеквина се резорбира добре, но не напълно. Също така добре се резорбира и след интрамускулно приложение.

Разпределение

Максимална концентрация на флумеквина в плазмата на носачки от породата бял Легхорн се достига 1,5 часа след еднократно приложение на дневна доза от 12 mg/kg. Времето за елиминационен полуживот е 1 час. По време на перорално третиране на пилета бактерицидната концентрация на флумеквина в кръвната плазма се поддържа в границите от 0,5 до 0,8 mg/kg.

Максималната концентрация на флумеквин при пъстърва е била констатирана в червата и черния дроб след 5-дневно перорално третиране в дози 6 или 12 mg/kg, докато в хрилете е достигната по-ниска, но перзистираща концентрация. В мускулите на риба бактерицидно ниво флумеквин се поддържа от 6 до 24 часа.

Максимална концентрация флумеквин при говеда след интрамускулно приложение се достига за 2 часа след третирането (5,2 – 7,4 mg еквивалент/L), докато след перорално приложение - след 0,5 часа (2,5 – 5,8 mg еквивалент/ L).

Биотрансформация

Флумеквинът се резорбира добре след перорално или парентерално приложение. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез фекалиите или урината под формата на метаболита 7-hydroxyquinolizine или непроменен, и в двата случая под формата на конюгат с хиалуронова киселина. Голяма част от неметаболизирания флумеквин се наблюдава в кръвната плазма.

Елиминиране

Нерезорбираният флумеквин се екскретира чрез фекалиите, а резорбирана част се екскретира чрез бъбреците. Изключително малки количества се отделят чрез млякото.

При кучета по-малко от 5 % от приложена доза се екскретира в непроменен вид, докато при плъхове е в рамките на 20 – 36 %.

При говеда 52 – 73 % се екскретират чрез урината, докато още 21 – 36 % се елиминират чрез фекалиите през първите 24 часа. Степента на елиминиране на флумеквина на 168,5-тия час след третирането е от 52 до 73 %. Флумеквинът се резорбира бързо и също бързо се елиминира (до 168,5 часа след третирането).

Влияние върху околната среда

Когато се прилага по предписания начин, флумеквина не е токсичен за торната фауна. FLUMEKVIN 10 % не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Безводен натриев карбонат

Лактоза монохидрат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при температура под 25 °С.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца при температура под 25 °С.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета от 100 g: алуминиево фолио.

Пликове от 1 kg: PVC плик, поставен в картонена опаковка, и листовка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

FLUMEKVIN 10 % не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„БОБАЛ-Бояджиев” ООД,
гр. Златица, ул. „Кашана“ №13
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1984

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/04/2013.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 02/04/2018.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР