

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1809**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Flumiquil 50% / Флумиквил 50%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g продукт съдържа:

Активна субстанция:

Flumequine 500 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, птици и риби.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на заболявания, причинени от микроорганизми, чувствителни към флумеквин – най-вече храносмилателни, респираторни и урогенитални инфекции.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

Препоръки за разумна употреба.

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.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на хинолони и да намали ефективността от лечението с други (флуоро)хинолони поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва директният контакт на продукта с кожата или лигавиците. При случайно попадане на продукта върху кожата или очите засегнатите части трябва да се измият незабавно с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно със сулфонамиди и/или триметоприм.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: перорално, добавен към водата за пиене.

Дозиране:

Свине: 0.3 g продукт / 10 kg т.м. / ден (отговарящо на 15 mg флумеквин / kg т.м. / ден).

Други: 0.5 g продукт / 20 kg т.м. / ден (отговарящо на 12 mg флумеквин / kg т.м. / ден).

Дневната доза трябва да бъде разделена на два приема.

Продължителност на лечението (при всички видове): 3 – 5 дни.

Видове животни	прасета	телета, овце, кози	птици	риба
Препоръчителна доза	15 mg/kg/ден	12 mg/kg/ден		
Схема на прием	Цялата дневна доза трябва да бъде разделена на два приема*			
Първа доза	15 mg/kg**	12 mg/kg**		
Следващи дози (6 до 12 часа по-късно)	7.5 mg/kg	6 mg/kg		

* Дневната доза може да бъде разпределена в рамките на деня, съобразно условията в съответната ферма или рибарник и установения режим на хранене и прием на вода.

** За тези видове е препоръчително първият прием да отговаря на цялата дневна доза, с цел бързо достигане на максимална плазмена концентрация без риск от появата на неблагоприятни реакции.

Количеството на преманата вода зависи от физиологичното и клинично състояние на животните, както и от условията на околната среда. Това трябва да се вземе предвид при лечението за да се достигне препоръчаното дозиране на медикамента.

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

Няма налични данни.

4.11 Карентни срокове

Месо и върешни органи:

Телета – 3 дни.

Прасета – 1 ден.

Птици – 1 ден.

Риба – 52 градусови дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други хинолони,

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01MB07.

5.1 Фармакодинамични свойства

Flumequine е синтетичен антибиотик, принадлежащ към 2^{ро} поколение хинолони. Действа бактерицидно. Инхибира бактериалната ДНК-гираза – ензим, контролиращ спиралното навиване на бактериалната ДНК по време на репликацията. Така впоследствие, флумеквинът инхибира протеиновият синтез, водещо до разрушаване на бактериите.

Флумеквинът действа главно на Грам-отрицателните микроорганизми. Резистентността към него е малка, като няма плазмидно обусловена резистентност. Повечето щамове показват висок процент чувствителност, вариращ от 80% до 100%.

Резистентността към флумеквин няма ефект спрямо по-новите генерации хинолони и затова той може да бъде първият избор за лечението на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към хинолони.

5.2 Фармакокинетични особености

Флумеквинът се абсорбира добре независимо от начина на прилагане. C_{max} се достига бързо с T_{max} от около два часа. Плазменият полуживот при елиминация е 7 часа. Не е установено акумулиране в кръвта и тъканите след повтарящо се (на 6 – часови интервали) прилагане.

След перорално прилагане флумеквинът се елиминира 80% в непроменена форма и 20% в хидроксилирана форма главно чрез урината и в по-малка степен чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium carbonate anhydrate

Lactose monohydrate

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 g , 100 g, 200 g и 500 g в сашета (полиетилен-хартия или полиетилен-хартия-алуминий).
1 kg в пакети от полиетилен-алуминий или в кутии (HDPE).
25 kg в полиетиленови торби (първична опаковка) и в барабани (вторична опаковка).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40
Fax: +33 (0) 5 57 554192
E-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1809

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.07.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11.2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ