

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1555**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛУМЕСИВА ПРАХ 10 %
FLUMESYVA POWDER 10 %

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 g:

Активна субстанция:
Flumequine 100 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

Птици, свине, телета, агнета и ярета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекции, причинени от чувствителни към флумеквин микроорганизми.

Птици: колибактериоза, салмонелоза, пастъорелоза.

Свине: колибактериоза, ентерит, гастроентерит, заболявания на новородените животни.

Агнета и ярета: колибактериоза, септицемия, пастъорелоза, ензоотична пневмония.

Телета: бронхопневмонии, колибактериозен ентерит, заболявания на новородените животни, салмонелоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност.

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

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

Да не се прилага при животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност.

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

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се появят храносмилателни смущения като повръщане и диария. В много редки случаи се наблюдават някои нервни смущения като превъзбуденост. Може да се проявят реакции на свръхчувствителност като фоточувствителност и кожни алергии.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Прилагането на този ветеринарномедицински продукт съвместно с киселинни продукти затруднява разтварянето на продукта във вода.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се перорално.

Флумеквинът запазва своето действие във вода за пиене за най-малко 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде подменяна на всеки 24 часа.

Птици: 12-24 mg флумеквин на kg телесна маса дневно, еквивалентно на 1 g ФЛУМЕСИВА ПРАХ 10% на 4-8 kg телесна маса в продължение на 3-5 дни.

Свини: възрастни: 6 mg флумеквин на kg телесна маса, еквивалентно на 3 g ФЛУМЕСИВА ПРАХ 10% на 50 kg телесна маса, на 12 часа в продължение на 3-5 дни.

Прасенца: 12 mg флумеквин на kg телесна маса, еквивалентно на 3 g ФЛУМЕСИВА ПРАХ 10% на 25 kg телесна маса, на 12 часа в продължение на 3-5 дни.

Телета: 5-10 mg флумеквин на kg телесна маса, еквивалентно на 5 g ФЛУМЕСИВА ПРАХ 10% на 50-100 kg телесна маса, на 12 часа в продължение на 5 дни.

Агнета и ярета: 6 mg флумеквин на kg телесна маса, еквивалентно на 3 g ФЛУМЕСИВА ПРАХ 10% на 50 kg телесна маса, на 12 часа, в продължение на 4-6 дни.

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

При случайно предозиране се наблюдават смущения в храносмилателния тракт и нервната система, които отминават след прекратяване на третирането.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: 60 часа (5 издожавания).

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01MB07.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флумеквинът е антибактериално средство, принадлежащо към групата на флуорквинолоните с бактерициден ефект.

Той действа върху ДНК синтезата, като блокира репликацията чрез инхибиране на А-субединицата на бактериалната ДНК-гираза – ензим, контролиращ спиралното навиване на бактериалната ДНК по време на репликацията. Той действа особено добре срещу Грам-отрицателни микроорганизми, основно *Escherichia coli*, *Proteus*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Vibrio*, *Aeromonas* и *Yersinia*, и срещу някои Грам-положителни микроорганизми, като *Staphylococcus pyogenes*, *Corinebacterium* и *Streptococcus*.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение флумеквинът се резорбира относително добре в храносмилателният тракт, достигайки висока плазмена концентрация след два часа. Разпространява се добре във всички тъкани. Свързва се до 74,5% с плазмените протеини. В кръвта непроменен флумеквин се установява под формата на хидроксилат, който е с по-малка активност. Чрез урината се отделя около 40-60% от поетата доза под формата на непроменен флумеквин, а останалото като неактивен глюкороконюгатен метаболит. Малка част се отделя с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium carbonate monohydrate
Lactose

6.2 Несъвместимости

Прилагането на този ветеринарномедицински продукт съвместно с киселинни продукти затруднява разтварянето на продукта във вода.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови или алуминиеви пликове с вместимост 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 150 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
Кутия, съдържаща 10 водоустойчиви херметически затворени пликове с вместимост от 100 g.
Кутия, съдържаща 5 водоустойчиви херметически затворени пликове с вместимост от 1 kg.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Syva S.A.U.
Parroco Pablo Diez 49-57
24010 Leon,
Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1555

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/04/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР