

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flumequina Vetos-Farma, 10 g/100 g, roztwór doustny dla bydła i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Flumechina 10 g/100 g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Bezbarwna lub lekko żółtawa ciecz o słabej opalescencji, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia chorób układu pokarmowego i oddechowego kur i cieląt. Szczególnie w zakażeniach okołolęgowych, salmonellozie, kolibakteriozie, pasterelozie kur. W zakażeniach układu oddechowego i moczowego oraz biegunkach wywołanych przez bakterie u cieląt. Drobnoustroje wrażliwe na działanie produktu: *E. coli*, *Salmonella sp.*, *Klebsiella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Staphylococcus sp.*, oraz *Streptococcus sp.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u cieląt z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować wyłącznie doustnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Lek może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem.

Leku nie należy podawać w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa). Osoby uczulone na fluorochinolony powinny szczególnie ostrożnie przygotowywać i podawać produkt, stosować odzież ochronną, a w przypadku dostania się produktu lub jego roztworu na powierzchnię skóry lub błon śluzowych natychmiast zmyć lek z powierzchni ciała.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Flumechiny nie należy stosować równocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. z fenylobutazonem, kwasem acetylosalicylowym) oraz niektórymi sulfonamidami, które mogą wypierać ten lek z połączeń z białkami osocza prowadząc do szybszej jego eliminacji. Nie stosować razem z trimetoprimem i siarczanem miedzi. Obecność jonów metali dwu i więcej wartościowych w odcinku żołądkowo – jelitowym (tj. glinu, magnezu, wapnia zawartych np. w lekach neutralizujących żelazo, a także zawierających glinu sukralfat) utrudnia wchłanianie fluorochinolonów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Kury: 100-150 ml leku na 100 l wody do picia (80-150 mg flumechiny na 10 kg mc.), codzienne podanie w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Cielęta: 1,25-1,75 ml na 10 kg mc. (125-175 mg flumechiny na 10 kg mc.), codzienne podanie w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Roztwór należy przygotowywać raz dziennie.

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody pitnej.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu uniknięcia niedodawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania toksyczności ostrej flumechiny dla kur wykazały, że stosowanie dawek 1000-5000 mg/kg w wodzie do picia nie powoduje zejść śmiertelnych. Po stosowaniu flumechiny u kur niosek przez 10 dni w dawkach 25 lub 50 mg/kg nie stwierdzono ujemnego wpływu na nieśność i wylęgowość jaj. Jedynie po dawce 10-krotnie wyższej od leczniczej (100 mg/kg/dzień) zaobserwowano zmniejszenie nieśności kur o 50%, natomiast wylęgowość jaj pozostała niezmienną.

Nie przeprowadzono badań tolerancji u cieląt.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło (cielęta)- tkanki jadalne - 6 dni,

kury – tkanki jadalne - 20 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, kod ATCvet: QJ01MB07.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flumechina to fluorowa pochodna kwasu chinolonokarboksylowego. Działa słabiej bakteriobójczo, niż inne związki z tej grupy na bakterie Gram-ujemne. Działa głównie na *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, rodzaje *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, niektóre szczepy *Pseudomonas spp.* Wykazuje zmienne działanie wobec *Acinetobacter spp.* Nie działa na bakterie Gram-dodatnie (za wyjątkiem *Staphylococcus spp.*) i beztlenowe. Mechanizm jej działania polega na zaburzeniu replikacji DNA

bakterii w wyniku hamowania aktywności gyrazy DNA (topoizomerazy II), enzymu biorącego udział w procesie zwijania się nici DNA. Może wykazywać oporność krzyżową z kwasem oksolinowym i nalidyksowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flumechina należy do chemioterapeutyków o bardzo dobrej dostępności biologicznej. Niezależnie od drogi podania lek szybko przenika do wszystkich płynów ustrojowych i tkanek. Słabo wiąże się z białkami. Po podaniu flumechiny, lek szybko osiąga maksymalną koncentrację, która wielokrotnie przekracza wyznaczone dla tego chemioterapeutyku wartości MIC. Największe stężenie flumechiny obserwuje się w wątrobie, nerkach, śledzionie i płucach. Odnotowywane stężenie we wcześniej wymienionych tkankach jest znacznie wyższe niż w surowicy krwi. Stwierdzono także, iż flumechina ma zdolność przenikania do tkanki mózgu oraz kości. Flumechina w małym stopniu podlega przemianom metabolicznym i w stanie niezmienionym jest wydalana przez nerki wraz z moczem, a w mniejszym stopniu z żółcią.

Po podaniu kurom flumechiny w dawce 12 mg/kg *per os* w wodzie do picia, maksymalne stężenie we krwi (5 µg/ml) stwierdzono już po upływie 2 godzin od podania leku. Półokres eliminacji flumechiny u kur wynosi około 8 godzin. Należy zaznaczyć, że po zastosowaniu jednorazowej dawki leczniczej flumechiny (12 mg/kg mc.), jej stężenie we krwi utrzymywało się przez 12 godz. Dystrybucja flumechiny do innych płynów ustrojowych i tkanek przebiega stosunkowo szybko. Po 2 godzinach od podania kurom dawki 9 i 12 mg/kg mc. w wodzie do picia była ona wykrywalna w terapeutycznych stężeniach we wszystkich narządach wewnętrznych.

Po podaniu cielętom flumechiny w dawce 12 mg/kg mc. z mlekiem, maksymalne stężenie (4,61 µg/ml) obserwowano już po 2 godzinach. Po 8 godzinach od podania flumechiny było ono znacznie wyższe od średniego poziomu. Półokres eliminacji flumechiny u cieląt wynosił około 7 godz. Po podaniu cielętom flumechiny w dawce 10 mg/kg mc. z mlekiem, maksymalne stężenie flumechiny we krwi u osobników młodszych (1-tygodniowych) wynosiło 9,27 µg/kg, a u starszych (18-tygodniowych) 47 µg/ml już po 3 godz. od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy i nie dłużej niż do końca okresu ważności produktu leczniczego.
Okres trwałości po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET, brunatna o pojemności 100 ml, z białą zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE.

Butelka z HDPE, biała, o pojemności 1000 ml z czarną zakrętką z LDPE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Tel.: 74/ 833 74 85-8.
Faks: 74/ 833 56 69.
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

255/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

16.05.1996
10.07.2001
24.12.2004
25.07.2006

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.