

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUMESYVA 30 mg/g PASTA ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Flumequina..... 30 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)                   | 1,72 mg                                                                                                                 |
| Macroglicérido 300 de lauroilo                                 |                                                                                                                         |
| Macrogol 400 estearato                                         |                                                                                                                         |
| Agua purificada                                                |                                                                                                                         |

Pasta homogénea y fluida de color blanco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino (lechones) y ovino (corderos)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas por microorganismos, tales como:

- Porcino (lechones): Colibacilosis, enteritis, gastroenteritis y enfermedades neonatales.
- Ovino (corderos): Colibacilosis, septicemia, pasteurelosis, neumonía enzoótica.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en casos de hipersensibilidad a la flumequina o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con rumen funcional.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No exponer al sol a los animales tratados, por peligro de fotosensibilización.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento a nivel de explotación o local (regional) sobre la sensibilidad del(los) patógeno(s) diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La flumequina puede provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inhalación, ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada con otras quinolonas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto directo con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Porcino (lechones) y ovino (corderos):

|                                                                                          |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):                   | Fotosensibilidad<br>Reacción alérgica en la piel |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Trastornos digestivos (vómitos, diarrea)         |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos nerviosos (hiperexcitación)           |

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede, el medicamento está indicado en lechones y corderos.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con trimetoprima.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El dosificador que acompaña al envase administra con cada pulsación una dosis de alrededor de 1 g de FLUMESYVA PASTA ORAL equivalente a 30 mg de flumequina.

- Lechones: administrar 12 mg/kg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a una pulsación del dosificador por cada 2,5 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 3 – 5 días consecutivos.
- Corderos: administrar 6 mg de flumequina/kg de peso vivo (equivalentes a una pulsación del dosificador por cada 5 kg de peso vivo) cada 12 horas, durante 4 - 6 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por el peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos.

Si no existe mejoría en los tres días siguientes al inicio del tratamiento, revisar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar de terapia.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En casos de sobredosificación pueden aparecer alteraciones digestivas o nerviosas, que remiten al suspender la medicación.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne (lechones y corderos): 10 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01MB07**

### **4.2 Farmacodinamia**

La flumequina es un agente antibacteriano que pertenece al grupo de las quinolonas, con actividad bactericida que actúa inhibiendo la ADN-girasa, enzima implicada en la formación de la hélice del ADN.

Presenta un estrecho espectro de actividad que abarca esencialmente a bacterias Gram negativas.

La resistencia a flumequina como en el resto de las quinolonas ocurre por la alteración de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) mediante la mutación de la subunidad Gyr-A y con menor frecuencia mediante mutación de la subunidad ParC (Topoisomerasa IV).

Otros mecanismos de resistencia aparecen cuando la bacteria disminuye la permeabilidad de su membrana, impidiendo así el paso del antimicrobiano o incrementando el transporte activo del compuesto fuera de la célula.

Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase quinolonas.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras su administración oral se absorbe relativamente bien a partir del tracto gastrointestinal (un 10% de la dosis), alcanzándose su máxima concentración plasmática a las 2 horas. Se distribuye por todos los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas es del 74,5%. En sangre se encuentra flumequina inalterada y su metabolito hidroxilado, que presenta menor actividad.

Se excreta un 40 – 60% de la dosis absorbida en forma de fármaco inalterado por la orina, y el resto en forma de metabolito glucuconjugado inactivo. Una pequeña porción se excreta por heces.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de vidrio coloreado tipo III provisto de tapón dosificador de polietileno de baja densidad con 150 g de contenido (200 ml).

#### Formato:

Caja con un frasco de 150 g.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

580 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

16/11/1992

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2023

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)