

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flumeq, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Flumechina 500 mg/g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

Homogeny, drobny, biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Infekcje u cieląt i kur, wywołane przez bakterie Gram-ujemne wrażliwe na flumechinę, a szczególnie:

- żołądkowo – jelitowe infekcje wywołane przez *E. coli* i *Salmonella*,
- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować u dorosłego bydła.

Nie stosować profilaktycznie.

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

Należy ustawić system rozprowadzania wody do picia dla kur w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe podanie dawki leczniczej.

Jeżeli to możliwe stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku, których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowolająca, bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i

zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą oraz wdychania. Osobom podającym lek lub w trakcie rozlewania produktu, zaleca się stosowanie maski, okularów ochronnych i rękawiczek ochronnych, najlepiej jednorazowego użytku.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie jest redukowane do działania bakteriostatycznego jeżeli produkt podawany jest jednocześnie z antybiotykami hamującymi syntezę białek lub syntezę RNA. Podanie fluorochinolonów wraz z innymi lekami ulegającymi przemianom w wątrobie, może powodować opóźniony metabolizm tych leków.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Produkt należy rozpuścić w mleku (cielęta) lub w wodzie do picia (kury).

Dawkowanie:

Cielęta:

- młode cielęta: 4,5 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 0,5 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

- starsze cielęta (powyżej 6 tygodni):

9 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 1 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

Kury:

12-18 mg flumechiny/kg m.c./dzień., co odpowiada 240-360 g produktu/1000 l wody do picia, przy pobieraniu wody przez ptaki 100 ml/kg m.c./dzień.

Leczenie powinno być kontynuowane przez 3 do 5 dni.

Mleko do picia zawierające lek powinno być wymieniane na świeże co 12 godzin.

Woda do picia zawierająca lek powinna być wymieniana na świeżą co 24 godziny.

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

Nie stwierdzono.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Cielęta - 3 dni

Kury - 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATC vet: QJ01MB07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flumechina należy do fluorochinolonów, których mechanizm działania polega na blokowaniu gyrazy DNA lub izomerazy co prowadzi do zahamowania syntezy DNA bakterii. Zahamowanie gyrazy DNA, odpowiedzialnej za zwijanie łańcucha DNA przez działanie chinolonów, doprowadza w konsekwencji do rozplecenia nici DNA, a następnie do jej pocięcia na drobne fragmenty. Chinolony działają zazwyczaj bakteriobójczo doprowadzając do lizy komórki bakteryjnej. Ich bakteriobójcze działanie obserwowane jest przy koncentracji 1-4 razy wartości MIC dla poszczególnych bakterii.

Spektrum aktywności

Flumechina wykazuje aktywność przeciw drobnoustrojom Gram-ujemnym.

Wyróżnia się następujące wartości MIC dla Gram-ujemnych szczepów wyizolowanych od cieląt i kur:

Szczep bakterii	Flumechina MIC ₅₀	Flumechina MIC ₉₀
<i>Escherichia coli</i> (cielęta)	0,5	4
<i>Escherichia coli</i> (kury)	1	8
<i>Pasteurella multocida</i> (cielęta)	0,25	4
<i>Pasteurella multocida</i> (kury)	0,25	1
<i>Pasteurella haemolytica</i> (cielęta)	1	4
<i>Salmonella dublin</i> (cielęta)	0,5	0,5
<i>Salmonella typhimurium</i> (cielęta)	0,5	0,5
<i>Salmonella</i> spp. (kury)	1	8

Oporność i mechanizm oporności:

W oporności najważniejszą rolę odgrywa oporność chromosomalna. Całkowita oporność krzyżowa pomiędzy pierwszą generacją a nowymi chinolonami nie występuje. Natomiast bakterie odporne na flumechinę wykazują zmniejszoną wrażliwość w stosunku do enrofloksacyny i danofloksacyny.

Oporność krzyżowa z innymi antybiotykami nie jest spotykana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cielęta:

Po podaniu doustnym flumechiny cielętom z mlekiem (dawka 2 x 9 mg/kg m.c./dzień przez 3-5 dni), flumechina dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w surowicy po 2-4 godzinach utrzymujące się na poziomie 4,3 do 8,7 µg/ml. Długotrwałe podawanie flumechiny nie powoduje jej kumulowania się we krwi. Okres półtrwania waha się między 5,9 a 8,1 godzin. Flumechina jest intensywnie metabolizowana w wątrobie i usuwana z moczem w postaci glukuronidów. Jedynie nieznaczna jej ilość jest usuwana w formie niezmienionej.

Po podaniu doustnym obserwuje się cykl wątrobowo-jelitowy (około 55% dawki jest usuwane z moczem, a 35% z kałem).

Kury:

Po podaniu doustnym flumechiny rozpuszczonej w wodzie (dawka 18 mg flumechiny/kg m.c. dziennie przez 5 dni), obserwuje się maksymalne stężenie w surowicy na poziomie 0,75 a 1,34 µg/ml. Długotrwałe podawanie flumechiny nie powoduje jej kumulowania się we krwi.

Flumechina dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i jest dobrze rozprowadzana w tkankach organizmu. Flumechina jest intensywnie metabolizowana w wątrobie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan jednowodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebki Poliester/PE/Aluminium/PE o zawartości 100 g.

Torebki LDPE w pojemnikach PP z zamknięciem PE o zawartości 1 kg.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

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

1520/04

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

29/04/2004

22/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy