

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLUMIX 10% πόσιμο διάλυμα φλουμεκίνης για όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Flumequine.....100 mg

Έκδοχα.....έως.....1 ml

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, Ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στη φλουμεκίνη, κολιβακιλλώσεις, σαλμονελλώσεις, παστερελλώσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εθνική αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών περιπτώσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί μερικώς, ή αναμένεται να ανταποκριθούν μερικώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών.

Οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας, όπου είναι δυνατό.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών χρήσεως που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο πιθανό να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες και

μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες, λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η φλουμεκίνη ερεθίζει το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με τους οφθαλμούς πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν ειδικό.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε ωτόκες όρνιθες και ινδόρνιθες των οποίων τα αυγά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμός της φλουμεκίνης με σουλφοναμίδες και τριμεθοπρίμη έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση της απέκκρισής της.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το δοσολογικό σχήμα είναι 18mg φλουμεκίνης /Kg σωματικού βάρους/μέρα, χορηγούμενα συνεχόμενα σε ένα χρονικό διάστημα 24 ωρών ή διακεκομμένα σε ένα χρονικό διάστημα 6 ωρών. Η διάρκεια θεραπείας είναι 5 μέρες. Το Flumix πρέπει να χορηγείται από το στόμα με το πόσιμο νερό ως 0.18ml ή Flumix ανά Kg σωματικού βάρους και αναμεμειγμένο με την ενδεδειγμένη ποσότητα πόσιμου νερού.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις μελέτες ανοχής.

Η παρατεταμένη χορήγηση (για διπλάσιο χρονικό διάστημα από το ενδεδειγμένο) του Flumix σε 18mg/g προκαλεί μια ελαφρά και ανατρέψιμη μείωση στην κατανάλωση του νερού.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Όρνιθες: 2 ημέρες.

Ινδόρνιθες: 2 ημέρες.

Να μη χορηγείται σε ωτόκες όρνιθες και ινδόρνιθες των οποίων τα αυγά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιακά για συστηματική χρήση (κινολόνες)
Κωδικός ATCvet: QJ01MA91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουμεκίνη είναι μια συνθετική κινολόνη με βακτηριοκτόνο δράση. Είναι η πρώτη φθοριομένη κινολόνη με ένα άτομο φθορίου, που αυξάνει τη βακτηριοκτόνο δράση και το αντιμικροβιακό φάσμα.

Η φλουμεκίνη δρα ως αναστολέας της σύνθεσης του DNA των ευαίσθητων βακτηρίων.

Αναστέλλει τη δράση του βακτηριακού ενζύμου DNA-γυράση, που είναι απαραίτητο στη διαδικασία αναδιπλασιασμού του DNA.

Είναι δραστική κυρίως κατά των Gram⁻ βακτηρίων και μερικών Gram⁺ βακτηρίων όπως οι σταφυλόκοκκοι.

Η Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση (MIC) της φλουμεκίνης για τους περισσότερους παθογόνους μικροοργανισμούς είναι χαμηλότερη του 1 µg / ml.

<i>Pasteurella multocida</i>	<0,4 µg/ml	στελέχη
<i>Pasteurella typhimurium</i>	<0,4 µg/ml	Ινστιτούτου
<i>Escherichia coli</i>	0,4-1,6 µg/ml	<i>Pasteur</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,8 µg/ml	

Το ποσοστό ευαισθησίας στη φλουμεκίνη κυμαίνεται μεταξύ 80-100%.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φλουμεκίνη ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης έχει πολύ καλό βαθμό απορρόφησης.

Η καλή βιοδιαθεσιμότητα έχει παρατηρηθεί στα ζώα εργαστηρίου (μυς, σκύλος) και στα ζώα στόχους (93% στα βοοειδή).

Η μέγιστη συγκέντρωση της φλουμεκίνης στο αίμα παρατηρείται ταχέως μετά τη χορήγησή της, σε 2 ώρες περίπου. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση ανά 6 ώρες επιτυγχάνεται σταθερό επίπεδο συγκέντρωσης στο αίμα και τους ιστούς, χωρίς συσσώρευση στο αίμα.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος είναι περίπου 7 ώρες.

Η φλουμεκίνη αποβάλλεται κυρίως με το ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium hydroxide
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Να μη συνδυάζεται με τις τετρακυκλίνες, το συνδυασμό σουλφοναμίδη-τριμεθοπρίμη και τα νιτροφουράνια.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας
6 μήνες και μετά τη διάλυση στο νερό 5 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικές φιάλες 1 lt.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE

10, avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19340

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 15/7/2001

Ανανέωση: 22/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/11/2012