

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imequył, 100 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Flumechina 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

Biały, sypki proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), kura, indyk

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Flumechina jest skuteczna głównie przeciw bakteriom Gram-ujemnym (*E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), oraz Gram-dodatnim gronkowcom – *Staphylococcus aureus* i mykoplazmom.

Produkt przeznaczony jest do leczenia i metafilaktyki schorzeń układu pokarmowego i oddechowego.

Kury, indyki: salmoneloza, kolibakterioza, zakaźny nieżyt dróg oddechowych, zakażenia okołolęgowe (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia pseudotuberculosis*).

Cielęta: biegunka na skutek odsadzenia oraz zaburzenia układu pokarmowego po odsadzeniu i w czasie odchowu (*E. coli*, *Salmonella* spp.), zakażenia górnych dróg oddechowych (*Pasteurella* spp. i *Bordetella bronchiseptica*).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na (fluoro)chinolony.

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

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na chinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi (fluoro)chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby uczulone na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas przygotowywania i podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: stosować odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne. 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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z zastosowania produktu.

Nie stosować w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Flumechina wykazuje synergizm z antybiotykami peptydowymi i aminoglikozydowymi.

Nie stosować flumechiny jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. flumetazon, kwas acetylosalicylowy) oraz niektórymi sulfonamidami (sulfamerazyna, sulfadimetoksyna), które mogą wypierać ten lek z połączeń z białkami osocza prowadząc do szybkiej jego eliminacji.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Proszek do podania w wodzie do picia lub mleku w dawkach:

Kury, indyki – 12 mg flumechiny/kg m.c. dziennie (0,12 g produktu/kg m.c), w stosowaniu ciągłym w wodzie do picia przez okres 5-7 dni. Przygotowany roztwór należy wymieniać co 24 godziny.

Cięła – 12 mg flumechiny/kg m.c. dziennie w dwóch dawkach podzielonych (1 g/15 kg m.c. rano i wieczorem) w wodzie lub w mleku przez okres 5 dni.

Przygotować roztwór stężony, wsypać proszek licząc 100 g na 1 litr wody lub mleka, wstrząsnąć przez 1–2 minuty i odstawić na 5–10 minut. Roztwór stężony rozcieńczyć taką ilością wody lub mleka, aby otrzymać roztwór o stężeniu wynikającym z dawkowania dla poszczególnych gatunków zwierząt.

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

Brak danych.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury, indyki – 20 dni

Bydło – 6 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki chinolonowe

Kod ATCvet: QJ01MB07

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania flumechiny, syntetycznego chemioterapeutyku z grupy chinolonów, polega na hamowaniu syntezy DNA bakterii. Chinolony są inhibitorami enzymu bakteryjnego gyrazy-DNA (topoizomerazy) odpowiedzialnej za zwijanie spiralnej nici DNA – typowego dla komórki bakteryjnej. Hamowanie aktywności gyrazy powoduje rozpad rozplecionej nici na fragmenty. Flumechina doprowadza do hamowania replikacji i syntezy DNA w komórce prokariotycznej, co powoduje hamowanie syntezy RNA i białek.

Działanie bakteriobójcze flumechiny obejmuje głównie drobnoustroje Gram-ujemne w tym szczepu *E. coli*, *Salmonella* sp., *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Proteus* sp., *Klebsiella* sp. oraz Gram-dodatnie gronkowce *Staphylococcus* spp. Stwierdzono występowanie oporności na chinolony (oporność krzyżowa). Najczęściej obserwuje się oporność krzyżową z kwasem nalidyksowym i oksolinowym. Jest ona wynikiem punktowych mutacji chromosomalnych. Pojawianie się szczepów opornych jest wynikiem częstości stosowania fluorochinolonów i dotyczy głównie gronkowców – *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni*, *Samonella* sp., *Neisseria gonorrhoeae* i bakterii z rodzaju *Pseudomonas*. Pojawiają się również pierwsze naturalne plazmidy niosące geny, kodujące oporność. Z reguły jednak oporność na fluorochinolony rozwija się wolniej niż na kwas nalidyksowy, choć mechanizm tej oporności jest podobny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Flumechina należy do chemioterapeutyków o bardzo dobrej dostępności biologicznej, niezależnie od drogi podania bardzo szybko przenika do tkanek i płynów ustrojowych. Flumechina wydalana jest w postaci czynnej z moczem.

Flumechina po podaniu doustnym 5 mg/kg m.c. i 20 mg/kg m.c. u cieląt wchłania się dobrze i szybko uzyskuje stężenie terapeutyczne w osoczu. Dobrze rozpuszcza się w tłuszczach. Największe stężenie po podaniu domięśniowym obserwowano w nerkach, wątrobie, mięśniach i tkance tłuszczowej.

Biodostępność flumechiny po podaniu doustnym wynosi ok. 100%. 50–60% wydalane jest z moczem u cieląt. Wiąże się z białkami osocza w dużym stopniu. U dorosłego bydła około 90% podanego leku ulega biotransformacji w ciągu 168 godzin i wydalane jest z moczem w 55% i z kałem w 35%.

Badania przeprowadzone u szczurów, myszy, cieląt, świń i kur wykazały, że metabolizm flumechiny jest ograniczony zaś głównym metabolitem jest 7-hydroksy-flumechina, która podlega wiązaniu z kwasem glukuronowym. U owiec stężenie flumechiny najdłużej utrzymywało się w tkance tłuszczowej następnie w nerkach, wątrobie i mięśniach. Badania przeprowadzone u drobiu po podaniu doustnym wykazały, że okres półeliminacji wynosi około 8 godzin a maksymalne stężenie w osoczu w dawce 12 mg/kg m.c. wynosi 5 mcg/ml po 2 godzinach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny

Laktoza jednowodna

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

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

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

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

Pojemniki z PP z wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g lub 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32

e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

866/99

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

10.06.1999/29.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy