

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale veterinario:

Colifarm 200 (flumecchina), premiscela per alimenti medicamentosi per suini e pesci.

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

1 kg contiene:

Principi attivi

Flumecchina 200 g

Eccipienti:

q.b. a 1.000 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica:

premiscela per alimenti medicamentosi da somministrare miscelata nel mangime.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Specie di destinazione:

suini e pesci.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione.

Suini: colibacilosi, salmonellosi, infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla flumecchina.

Pesci: foruncolosi da *Aeromonas*, vibriosi.

4.3. Controindicazioni:

nessuna nota.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target alla flumecchina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso del prodotto difformemente alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla flumecchina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Effettuare un'aratura profonda (almeno 35 cm) per le deiezioni provenienti da animali trattati con flumecchina.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: evitare il contatto diretto con il prodotto durante il suo utilizzo.

4.6. Reazioni avverse:
nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:
usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:
la somministrazione di flumecchina è incompatibile con quella di sulfamidici sistemicici e trimetoprim.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Suini: nel mangime da 150 a 500 g/100 kg (pari a 60 mg di Colifarm/kg p.v. corrispondenti a 12 mg di flumecchina/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime, per 5 giorni.

Pesci: nel mangime 600 g/100 kg (pari a 12 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 5 giorni.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il giusto dosaggio la concentrazione della premiscela nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

4.10 Sovradosaggio:

non sono noti sintomi da sovradosaggio.
Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa.

Suini: carne e visceri 2 giorni.

Pesci: carne (70° C/giorno) 8 giorni.

5. Proprietà farmacologiche.

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi. ATC Vet. Code: QJ01MA91.

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

la flumecchina è un chinolone di sintesi attivo soprattutto contro i microrganismi Gram-negativi. Alla sua azione in generale sono sensibili *Aeromonas*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Yersinia*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio salmonicida*, *Vibrio anguillarum*. Esplica la sua azione battericida mediante il blocco dell'enzima ADN-girasi. È attiva in presenza di essudati, liquidi organici, proteine plasmatiche e siero.

5.2. Informazioni farmacocinetiche:

la flumecchina è assorbita dall'apparato digerente in modo rapido e in quantità significative; raggiunge il tasso ematico massimo in 2 - 4 ore e, nel pesce, tra le 12 e le 24 ore. La quantità assorbita viene solo in parte degradata nell'organismo animale, per cui il farmaco viene eliminato, principalmente per via renale, come tale oppure trasformato nel fegato in glicuronico-coniugato, inattivo, o in composti idrossilati, dotati ancora di attività antibatterica.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1. Elenco degli eccipienti:
tutolo di mais.

6.2. Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 3 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C. Il mangime medicato deve essere conservato in luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:

sacchetti da 10 kg e da 25 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina eletrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo:

tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

8. Numero dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

confezione da 10 kg 102821016.

confezione da 25 kg 102821028.

9. Data della prima autorizzazione.

Data di prima autorizzazione: 18/09/2000.

Data del rinnovo: 18/09/2010.

10. Data di revisione del testo:

09/2012.

Modalità di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Testo etichetta/Foglietto illustrativo

Sacco da 10 kg

Colifarm 200 (flumechina), premiscela per alimenti medicamentosi per suini e pesci.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

1 kg contiene:

Principi attivi:

Flumechina g 200

Eccipienti: q. b. a

kg 1,0.

Forma farmaceutica: premiscela per alimenti medicamentosi.

Confezione: sacco da 10 kg.

Specie di destinazione:

suini e pesci.

Indicazioni.

Suini: colibacilosi, salmonellosi, infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla flumechina.

Pesci: foruncolosi da *Aeromonas*, vibriosi.

Modalità e via di somministrazione.

Suini: nel mangime da 150 a 500 g/100 kg (pari a 60 mg di Colifarm/kg p.v. corrispondenti a 12 mg di flumechina/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime, per 5 giorni.

Pesci: nel mangime 600 g/100 kg (pari a 12 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 5 giorni.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il giusto dosaggio la concentrazione della premiscela nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Posologia:

Tempi di attesa.

Suini: carne e visceri 2 giorni.

Pesci: carne (70° C/giorno) 8 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie micobiche target alla flumechina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso del prodotto diffornemente alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla flumechina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Effettuare un'aratura profonda (almeno 35 cm) per le deiezioni provenienti da animali trattati con flumechina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

evitare il contatto diretto con il prodotto durante il suo utilizzo.

Controindicazioni e reazioni avverse.

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta si prega di informarne il medico veterinario.

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

la somministrazione di flumechina è incompatibile con quella di sulfamidici sistematici e trimetoprim.

Incompatibilità.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

DATA DI SCADENZA: MM/AAAA. Dopo apertura usare entro: 3 mesi.

Dopo inserimento nel mangime usare entro: 3 mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione:

conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C. Il mangime medicato deve essere conservato in luogo asciutto.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti: tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

SOLO PER USO VETERINARIO.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

N° di A.I.C.: 102821016

Lotto n°

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA
DM 17/12/07

Testo etichetta/Foglietto illustrativo

Sacco da 25 kg

Colifarm 200 (flumecchina), premiscela per alimenti medicamentosi per suini e pesci.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

1 kg contiene:

Principi attivi:

Flumecchina g 200

Eccipienti: q. b. a

kg 1,0.

Forma farmaceutica: premiscela per alimenti medicamentosi.

Confezione: sacco da 25 kg.

Specie di destinazione:

suini e pesci.

Indicazioni.

Suini: colibacilosi, salmonellosi, infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla flumecchina.

Pesci: foruncolosi da *Aeromonas*, vibriosi.

Modalità e via di somministrazione.

Suini: nel mangime da 150 a 500 g/100 kg (pari a 60 mg di Colifarm/kg p.v. corrispondenti a 12 mg di flumecchina/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime, per 5 giorni.

Pesci: nel mangime 600 g/100 kg (pari a 12 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 5 giorni.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il giusto dosaggio la concentrazione della premiscela nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Posologia:

Tempi di attesa.

Suini: carne e visceri 2 giorni.

Pesci: carne (70° C/giorno) 8 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target alla flumecchina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso del prodotto difformemente alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla flumecchina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Effettuare un'aratura profonda (almeno 35 cm) per le deiezioni provenienti da animali trattati con flumecchina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

evitare il contatto diretto con il prodotto durante il suo utilizzo.

Controindicazioni e reazioni avverse.

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta si prega di informarne il medico veterinario.

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

la somministrazione di flumecchina è incompatibile con quella di sulfamidici sistematici e trimetoprim.

Incompatibilità.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

DATA DI SCADENZA: MM/AAAA. Dopo apertura usare entro: 3 mesi.

Dopo inserimento nel mangime usare entro: 3 mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione:

conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C. Il mangime medicato deve essere conservato in luogo asciutto.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti: tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

SOLO PER USO VETERINARIO.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLOCOPIA NON RIPETIBILE.**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

N° di A.I.C.: 102821028
Lotto n°:

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA
DM 17/12/07