

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLUMECHINA 40% liquida Dox-Al, 400 mg/g soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di soluzione contiene:

Principio attivo:

Flumechina 400.0 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione orale per uso in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne e tacchini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni da germi sensibili alla flumechina, in particolare colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi, per tutte le specie di destinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del prodotto (flumechina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad ovaiole in deposizione. Non miscelare con mangimi solidi.

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

I fluorochinoloni devono essere impiegati solo nel trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto poco o che ci si aspetta rispondano poco ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati di un antibiogramma.

Il prodotto non deve essere usato per la profilassi: l'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina; non inalare, evitare il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo Riassunto, si prega di informare il veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non somministrare ad ovaiole in deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione di flumechina è incompatibile con quella di sulfamidici sistemici, per competizione nel legame con le proteine plasmatiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato diluito in acqua da bere per 3-5 giorni, secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata. La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua.

Polli da carne: 30.0 mg/kg p.v., pari a 12 mg di flumechina/kg p.v./giorno

Tacchini: 30.0-45.0 mg/kg p.v., pari a 12-18 mg di flumechina/kg p.v./giorno

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi superiori a quelle prescritte per i tempi consigliati non inducono sintomi patologici particolari. In ogni caso non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Polli da carne: 2 giorni

Tacchini: 4 giorni

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - chinolonici e chinossaline – altri chinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MB07

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

La flumechina è un chemioterapico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni, avente azione battericida "dose-dipendente"; agisce inibendo la replicazione del DNA batterico mediante inibizione della sintesi della DNA-girasi. Il suo spettro di attività è limitato ai batteri Gram negativi, in

particolare Aeromonas, E.coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Yersinia spp., Salmonella spp., Pasteurella spp., Proteus spp.

5.2 Informazioni farmacocinetiche:

Dopo somministrazione orale la flumechina viene assorbita rapidamente e quasi totalmente (circa 90% della dose), raggiungendo il picco plasmatico in 2-4 ore; nel sangue circolante l'84-88% del farmaco assorbito è legato alle proteine plasmatiche. La quota assorbita si distribuisce rapidamente nei vari tessuti e organi, con un'emivita di 4-10 ore. La flumechina è escreta principalmente per via renale, in misura minore (15-30%) attraverso il fegato e l'intestino. Il farmaco è escreto per circa l'80% in forma coniugata (glicuronata soprattutto) e per il 20% come flumechina base e composto idrossilato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido
Acqua purificata

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 prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto; richiudere accuratamente la confezione dopo l'uso.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bag in box da 5 Kg in polietilene neutro, con tappo e anello in polipropilene (contenitore interno), scatola in cartone (contenitore esterno).
Flacone da 1 kg in polietilene ad alta densità.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da Kg1: 102827019
Vescica da Kg 5: 102827021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28.06.1990

Data del rinnovo: 18/09/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/04/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLUMECHINA 40% liquida Dox-Al, 400 mg/g soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE
--

1 kg di soluzione contiene:

Principio attivo: Flumechina 400.0 g

FORMA FARMACEUTICA

soluzione orale per uso in acqua da bere

CONFEZIONI

Flacone da 1 Kg

Vescica da 5 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e tacchini

INDICAZIONI

Infezioni da germi sensibili alla flumechina, in particolare colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi, per tutte le specie di destinazione.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del prodotto (flumechina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad ovaiole in deposizione. Non miscelare con mangimi solidi.

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

I fluorochinoloni devono essere impiegati solo nel trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto poco o che ci si aspetta rispondano poco ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati di un antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non somministrare ad ovaiole in deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione di flumechina è incompatibile con quella di sulfamidici sistemici, per competizione nel legame con le proteine plasmatiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi superiori a quelle prescritte per i tempi consigliati non inducono sintomi patologici particolari. In ogni caso non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato diluito in acqua da bere per 3-5 giorni, secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v.

giornaliera autorizzata. La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua.

Polli da carne: 30.0 mg/kg p.v., pari a 12 mg di flumechina/kg p.v./giorno

Tacchini: 30.0-45.0 mg/kg p.v., pari a 12-18 mg di flumechina/kg p.v./giorno

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri

Polli da carne: 2 giorni

Tacchini: 4 giorni

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto; richiudere accuratamente la confezione dopo l'uso.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A. – Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

DOX-AL ITALIA S.p.A. – Officina di Sulbiate (MB) – Via Mascagni 6

102827019
102827021

Lotto n.
SCAD. mese/anno
Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 11/04/2016

Spazio per la posologia prevista

--