

## 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

Infекции da germi sensibili alla flumechina, in particolare colibacilosi, 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 flumecchina è incompatibile con quella di sulfamidici sistemicici, 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 flumecchina/kg p.v./giorno

Tacchini: 30.0-45.0 mg/kg p.v., pari a 12-18 mg di flumecchina/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 sistematico - chinolonici e chinossaline – altri chinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MB07

**5.1 Proprietà farmacodinamiche:**

La flumecchina 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.

**Template etichetta esterna / foglio illustrativo**

**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 (flumecchina) 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 flumecchina è incompatibile con quella di sulfamidici sistematici, 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 flumecchina/kg p.v./giorno

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

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

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

**NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

102827019

102827021

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

**Lotto n. ....**

**SCAD.** mese/anno

**Dopo apertura, da usare entro 30 giorni**

**ALTRÉ INFORMAZIONI**

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

GTIN 08033673230209

GTIN 08033673230216.

*Spazio per la posologia prevista*