RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FLUMIX FLUMEQUINE 160 SALMONIDES

2. Composition qualitative et quantitative

Fluméquine	160 mg
Amidon de maïs QSP .	1000 mg
Excipient QSP 1 g	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Truites et saumons.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la fluméquine.

Chez les saumons et les truites :

- Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections septicémiques dues à *Aeromonas salmonicida* (furonculose), à *Yersinia ruckerii* (yersiniose) et *Vibrio anguillarum* (vibriose).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres (Fluoro)quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer ni au triméthoprime, ni aux sulfamides.

4.9. Posologie et voie d'administration

12 mg de fluméquine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 10 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1200 ppm dans l'aliment. Pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg) et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Chair de poisson : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique :antibiotique, quinolone.
Code ATC-vet : QJ01MB07.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La fluméquine est un anti-infectieux de synthèse de la famille des quinolones. Elle agit au niveau des acides nucléiques en bloquant la réplication de l'ADN de la bactérie. La cible moléculaire est l'ADN-gyrase, impliquée dans l'enroulement en spirale de l'ADN.

La fluméquine a une activité bactéricide dose dépendante contre les bactéries Gram négatif. Elle présente également une activité sur certaines bactéries Gram positif (notamment sur les Staphylocoques).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les poissons, la fluméquine est rapidement absorbée après administration par voie orale avec un pic plasmatique de 1,5 à 5,5 µg/ml obtenu en 3 à 5 heures suivant les espèces.

Elle est largement distribuée, dans les muscles, le foie, le cerveau et est principalement excrétée dans l'urine. La fluméquine est peu métabolisée, le métabolite principal est le 7-hydroxy-flumequine. La demi-vie d'élimination est comprise entre 20 et 30 heures après administration orale chez le saumon.

6.1. Liste des excipients

Mouture de blé
Amidon de maïs

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-papier

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6386913 4/1991

Sac de 5 kg
Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/05/1991 - 16/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

11/06/2008