

UPUTSTVO ZA LEK

FLUMEKVIN, oralni prašak, 100 mg/g, 1x100 g

FLUMEKVIN, oralni prašak, 100 mg/g, 1x1 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA AD**

Adresa: **Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA AD**

Adresa: **Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Veterinarski zavod "Subotica" a.d.,
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veterinarski zavod "Subotica" a.d.,
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Flumekvin
100 mg/g
za telad, jagnjad, svinje, živinu i ribe
flumekvin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Flumekvin 100 mg

Pomoćne supstance:

natrijum-karbonat, bezvodni; laktoza, monohidrat

4. INDIKACIJE

Telad, jagnjad i svinje – lečenje bakterijskih infekcija digestivnog, respiratornog (salmoneloza, kolibaciloza i pastereloza) i infekcija urogenitalnog trakta uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na flumekvin.

Živina (pilići) - lečenje bakterijskih infekcija digestivnog, respiratornog (salmoneloza, kolibaciloza i pastereloza) i infekcija urogenitalnog trakta uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na flumekvin.

Ribe – lečenje septikemija (furunkuloza, jersinioza, vibrioza), hroničnih i sekundarnih infekcija uzrokovanih bakterijama osetljivim na flumekvin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja.

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na flumekvin.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kod primene leka mogu se javiti gastrointestinalni poremećaji (prolazna dijareja, a kod svinja mučnina i povraćanje), osip na koži kao i prenadraženost CNS.

Kod mladih životinja može doći do oštećenja zglobnih hrskavica, artropatije i hromosti.

Moguća je i pojava fotosenzibilizacije ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE

Telad, jagnjad, svinje, živina (pilići) i ribe.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje dodavanjem u hranu ili dodavanjem u vodu za piće/mleko.

Telad i jagnjad:

1,8 – 2,2 g/15 kg tel. mase (ekv. 12 – 15 mg flumekvina/kg t.m./dan).

Prvu polovinu doze dati ujutru, a drugu posle 12 časova, uveče. Lečenje traje 5 dana.

Svinje:

1,5 – 2,0 g/10 kg tel. mase (ekv. 15 – 20 mg/kg aktivne supstance/dan).

Prvu polovinu doze dati ujutru, a drugu posle 12 časova, uveče. Lečenje traje 3 – 5 dana.

Živina:

Preporučena doza flumekvina je 12 mg/kg t.m./dan, tokom 3-5 dana.

Ribe:

Preporučena doza flumekvina je 12-20 mg/kg t.m./dan, tokom 5 dana odnosno 12 – 20 g/100 kg ribe. Gornja preporučena doza je indicirana kod hroničnih slučajeva.

Starijim kategorijama ukupna dnevna količina leka se deli na 3 obroka (daje se u razmaku od 4 – 6 časova), dok za mlađ svi dnevni obroci treba da sadrže lek. Lečenje traje 5 dana, a u slučajevima hronične infekcije i pri nižim temperaturama vode može trajati i duže.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Tretiranim životinjama uskratiti vodu za piće 2 – 3 sata pre davanja leka u vodi ili mleku. Napravljeni rastvor leka životinje treba da konzumiraju odmah.

Dok traje terapija životinje ne smeju piti drugu vodu osim medicinirane. Mediciniranu vodu praviti u dobro opranim sudovima, bez ostatka deterdženata.

Prilikom mešanja sa hranom, voditi računa da lek bude ravnomerno umešan u hranu.

Lek prvo umešati sa manjom količinom hrane, pa potom postepeno umešavati sa ukupnom potrebnom količinom hrane.

Lek za primenu kod riba se priprema tako što se nakon mešanja peleta i izračunate potrebne količine leka, smeši postepeno dodaje jestivo ulje ili riblje ulje (radi boljeg vezivanja leka) uz neprekidno mešanje (oko 1 litar ulja na 50 kg peleta). Mešanje se završava kada sve pelete postanu tamnije i dobiju jednoličnu boju.

Upotreba ovog leka treba da je ograničena na slučajeve u kojima je uzročnik ispoljio rezistentnost na druge antibiotike i kada bakteriološka potvrda dijagnoze i test osetljivosti uzročnika opravdavaju njegovu primenu.

10. KARENCA

Meso živine: 3 dana.

Meso svinja (prasadi), teladi i jagnjadi: 6 dana.

Meso riba: 80 °D (stepen dana). Karenca izražena u danima zavisi od temperature vode. Pri temperaturi vode od 5 °C iznosi 16 dana, dok pri temperaturi od 20 °C iznosi svega 4 dana od poslednje primene leka.

Lek se ne koristi kod nosilja konzumnih jaja, niti 4 nedelje pre pronošnja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 24 časa, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u mleku: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Uvek kada je to moguće, hinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na hinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim (fluoro)hinolonima zbog moguće ukrštene rezistencije.

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod mešanja leka sa hranom i vodom treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice i maska) i izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom.

Ukoliko dođe do kontakta kože sa lekom, mesto kontakta treba isprati velikom količinom vode.

Ukoliko dođe do kontakta očiju sa lekom, isprati ih velikom količinom vode.

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti.

Posle upotrebe leka oprati ruke.

Ako se pojave alergijske reakcije ili iritacija na mestu kontakta potraje, treba odmah potražiti pomoć lekara.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na hinolone treba da izbegavaju kontakt sa kožom.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne primenjivati u periodu graviditeta i laktacije.

Lek se ne koristi kod nosilja konzumnih jaja, niti 4 nedelje pre pronosjenja.

Interakcije

Flumekvin se ne sme kombinovati sa sulfonamidima, trimetoprimom, teofilinom.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Medicinirana voda ne sme u sebi da sadrži bakar-sulfat ili deterdžente.

Predoziranje

Kod predoziranja nisu zabeležena druga neželjena dejstva osim onih unavedenih u poglavlju 4.6.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Flumekvin ne sme da dospe u vodotokove, tako da se vodene površine i vodeni ekosistemi ne smeju kontaminirati prilikom upotrebe leka. Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.03.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Pakovanje 1x100 g:

Kesa od tripleks folije (poliester/aluminijumska folija/polietilen) sa 100g oralnog praška.

Pakovanje 1x1 kg:

Unutrašnje pakovanje: kesa od polietilena sa 1 kg oralnog praška.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna kesa sa 1 kg oralnog praška i Uputstvo za lek.

ATCvet kod: QJ01MB07

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00019-20-001 od 19.03.2020. za Flumekvin, oralni prašak, 1 x 100 g (100mg/g)

323-01-00020-20-001 od 19.03.2020. za Flumekvin, oralni prašak, 1 x 1 kg (100mg/g)