**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Flumequine 50,00 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

Svetložltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kura domáca (brojlery, chovné kurčatá), králik, teľa, kozľa, jahňa.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Ochorenia respiračnej, gastrointestinálnej a močovej sústavy, sepsy, osteomyelitídy, bakteriálne dermatitídy, vyvolané zárodkami citlivými na flumekvín:

Kura domáca:

*E.coli, Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus.*

Teľatá:

*E.coli, Pasteurella* spp. *(P. multocida, P. haemolytica), Salmonella* spp*. (S.* Typhimurium, *S.* Dublin), *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes.*

Králiky:

*Salmonella* spp*.(S.* Typhimurium*), E.coli, Pasteurella* spp. *(P. multocida), Mycoplasma* spp., *Staphylococcus aureus, Klebsiela pneumoniae, Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.

Jahňatá a kozľatá:

*Pasteurella* spp. *(P. multocida), E. coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Klebsiela pneumoniae.*

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Liek má indikačné obmedzenia, to znamená, že by sa mal použiť len na liečbu závažných infekcií na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Vždy keď je to možné, fluórchinolóny použiť len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chinolónom a znížiť účinnosť liečby inými fluórchinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na flumekvín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc podľa európskej normy EN 149, EN 140, alebo EN 143.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas zamiešavania do vody sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre alebo očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Výskyt nežiaducich účinkov po flumekvíne je relatívne nízky. Môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne poruchy, ako napr. diarhoe, vomitus, nauzea. Väčšinou majú mierny priebeh a len niekedy je potrebné liečbu prerušiť. Nepriaznivý vplyv fluórchinolónov na vývoj chrupaviek u mláďat nebol pri flumekvíne dokázaný. V tomto smere je jediným bezpečným liečivom z fluórchinolónov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

**4.7 Použitie počas** **gravidity, laktácie, znášky**

Liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie. Nepôsobí teratogénne, embryotoxicky a nežiaduco na reprodukčnú schopnosť zvierat.

Nepoužívať na liečbu nosníc určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri perorálnej aplikácii flumekvín nepoužívať s antacidmi a liekmi s obsahom železa, medi,

horčíka, hliníka alebo vápnika a to z dôvodu značného zníženia resorpcie, a tým aj jeho sérovej koncentrácie. Môže mierne zvýšiť plazmatické hladiny xantínových derivátov (kofeín, teofylín, aminofylín). Nepodávať spolu s trimetoprimom a sulfónamidmi. Zvyčajne sa odporúča perorálne podávať fluórchinolóny minimálne 2 hodiny po podaní antacíd.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Liek sa podáva perorálne, zriedený v pitnej vode.

**Kura domáca:** 12 mg flumekvínu (t.j. 0,24 ml lieku) na kg ž.hm. a deň po dobu 3-5 dní v pitnej vode.

**Brojlery:**

vek menej ako 2 týždne: 1 ml lieku/liter pitnej vody

vek nad 2 týždne: 2 ml lieku/liter pitnej vody

**Kurčatá na ďalší odchov:**

vek menej ako 6 týždňov: 1 ml lieku/liter pitnej vody

vek nad 6 týždňov: 2 ml lieku/liter pitnej vody

**Králiky:** 20-25 mg flumekvínu (0,40-0,50 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, po dobu 3-5 dní v pitnej vode.

**Teľatá, jahňatá a kozľatá:** 12-15 mg flumekvínu (0,24–0,30 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, rozdeliť na polovicu ráno a večer po dobu 5-7 dní.

Prakticky: 4 ml lieku na 15 kg ž.hm. denne po dobu 5-7 dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo lieku FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok podľa nasledujúceho vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  ... ml lieku /kg živej  hmotnosti/deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | =… ml lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň  |

Vždy pripraviť len toľko medikovanej vody, koľko je potrebné na dennú spotrebu.

Na zabezpečenie správneho dávkovania a aby sa zabránilo poddávkovaniu, čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat a sledovať spotrebu vody. Požadované množstvo lieku by sa malo merať pomocou vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia.

Príjem medikovanej vody závisí od niekoľkých faktorov vrátane veku, klinického stavu zvierat a miestnych podmienok, ako je teplota a vlhkosť vzduchu.

Ak nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá liečiť parenterálne.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Pri dlhodobom podávaní zvýšených dávok boli u zvierat popísané konvulzívne zášklby, parestézie, nepokoj a zvýšená senzibilita. Flumekvín môže pôsobiť hepatotoxicky a artropaticky. Výraznejší vplyv na hematopoetický systém nebol zaznamenaný.

**4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti teliat, jahniat a kozliat 5 dní.

Mäso a vnútornosti kury domácej 2 dni.

Mäso a vnútornosti králikov 5 dní.

Liek sa nesmie používať na liečbu nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Chinolónové a chinoxalínové látky antibakteriálne látky,
fluórchinolóny.

ATCvet kód: QJ01MB07

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Flumekvín patrí medzi 4-fluórchinolónové antibiotiká. Pôsobí predovšetkým proti G- - baktériám a v menšej miere proti niektorým G+ - baktériám. Mechanizmus účinku flumekvínu spočíva v inhibícii DNA-gyrázy a topoizomerázy IV, čím blokuje prekrúcanie a uvoľňovanie DNA, katenáciu a dekatenáciu DNA a utváranie a uvoľňovanie uzlov DNA. Súčasne sa molekuly chinolónov viažu aj priamo na 5´-konce jednovláknovej DNA, vznikajúce pri odvíjaní DNA chromozómu. Tento proces nastáva na začiatku jej replikácie, preto sa chromozóm nemôže rozdeliť.

Spôsob účinku flumekvínu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

**MIC**

Mikroorganizmy sa hodnotia ako citlivé na flumekvín keď MIC nie je väčšia ako 4,0 μg/ml. Za čiastočne rezistentné sa považujú mikroorganizmy, pre ktoré MIC flumekvínu je 4,0 – 16,0 μg/ml a úplne rezistentné, pre ktoré je MIC > 16,0 μg/ml.

Flumekvín pôsobí proti: *E.coli, Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. (MIC ≤ 1µg/ml) a *Staphylococcus aureus* u kury domácej,proti *E.coli -* 100% (MIC ≤ 4µg/ml), *Pasteurella* spp. *(P. multocida, P. haemolytica)* - 96.8%*, Salmonella* spp*. (S*. Typhimurium*, S.* Dublin),  *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. - 100%, *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus aureus* -70% a *Streptococcus pyogenes* -70% u teliat, proti *Salmonella* spp*.* (*S.* Typhimurium), *E.coli* – 100%, *Pasteurella* spp.(*P. multocida*) - 96,8 – 93,1%, *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus aureus, Klebsiela pneumoniae, Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp. u králika, a proti *Pasteurella* spp. (*P. multocida*) - 96,8%, *E. coli,*- 100%, *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes* a *Klebsiela pneumoniae* u jahniat a kozliat.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Flumekvín je po perorálnom podaní dobre absorbovaný. Po perorálnom podaní boli hodnoty Cmax pri 1-týždňových teľatách 5,02±1,46 µg/ml a pri 18-týždňových 3,28±0,42 µg/ml. Po perorálnom podaní 10 mg/kg ž.hm., 2% flumekvínovej formulácie zmiešanej s mliečnymi náhradami bola hodnota Cmax najvyššia pri 1-týždňových teľatách (9,27 µg/ml) a najnižšia pri 18-týždňových (4,47 µg/ml). Tmax bol asi 3 hod. U hovädzieho dobytka (54 - 82 kg) po perorálnom podávaní iniciálnej dávky 12 mg/kg ž.hm., ďalších 9 dávok v 12-hodinových intervaloch, v množstve 6 mg/kg ž.hm., dosiahla plazmatická hladina 0,5 hod. po prvom podaní 2,5-5,8 mg ekv./l, bezprostredne pred ďalšou dávkou klesla na 0,8-1,5 mg ekv. /l. Stále podmienky boli dosiahnuté rýchlo po deviatej dávke. Celková koncentrácia v krvi bola blízka, ale nižšia ako v plazme.

Nevyskytli sa žiadne rozdiely medzi priebehom distribúcie flumekvínu v organizme po aplikácii 1 dávky a aplikácii 5 dávok po sebe. Aplikácia 5 dávok po sebe tiež nezvýšila reziduálnu koncentráciu v tkanivách akumuláciou.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Propylénglykol

Hydroxid sodný

Čistená voda

**6.2 Závažné inkompatibility**

Liek nepodávať súčasne so sulfónamidmi, trimetoprimom a liekmi s obsahom železa, horčíka, hliníka, vápnika, síranu meďnatého a kofeínu.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

 **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

3x10 ml: tmavá sklenená liekovka s polyetylénovým uzáverom, označená etiketou, v papierovej skladačke. Vložená písomná informácia pre používateľov.

250 ml: biela polyetylénová liekovka s bezpečnostným uzáverom, označená etiketou. Vložená písomná informácia pre používateľov.

1000 ml: biela polyetylénová liekovka s bezpečnostným uzáverom, označená etiketou (kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/0588/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.12.1995

Dátum posledného predĺženia: 22.06.2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PE liekovka s bezpečnostným uzáverom: 1000 ml**

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. Názov veterinárneho lieku**

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok
Flumequine

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Flumequine 50,00 mg

**Pomocné látky:** propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda

Svetložltý roztok.

**4. Lieková forma**

Perorálny roztok.

**5. Veľkosť balenia**

1000 ml

**6. Indikácia (Indikácie)**

Ochorenia respiračnej, gastrointestinálnej a močovej sústavy, sepsy, osteomyelitídy, bakteriálne dermatitídy, vyvolané zárodkami citlivými na flumekvín:

Kura domáca: *E.coli, Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus.*

Teľatá: *E.coli, Pasteurella* spp. *(P. multocida, P. haemolytica), Salmonella* spp*. (S.* Typhimurium, *S.* Dublin), *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes.*

Králiky: *Salmonella* spp*.(S.* Typhimurium*), E.coli, Pasteurella* spp. *(P. multocida), Mycoplasma* spp., *Staphylococcus aureus, Klebsiela pneumoniae, Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.

Jahňatá a kozľatá: *Pasteurella* spp. *(P. multocida), E. coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Klebsiela pneumoniae.*

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**8. Nežiaduce účinky**

Výskyt nežiaducich účinkov po flumekvíne je relatívne nízky. Môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne poruchy, ako napr. diarhoe, vomitus, nauzea. Väčšinou majú mierny priebeh a len niekedy je potrebné liečbu prerušiť. Nepriaznivý vplyv fluórchinolónov na vývoj chrupaviek u mláďat nebol pri flumekvíne dokázaný. V tomto smere je jediným bezpečným liečivom z fluórchinolónov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**9. Cieľové druhy**

Kura domáca (brojlery, chovné kurčatá), králik, teľa, kozľa, jahňa.

    

Piktogramy

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku**

Liek sa podáva perorálne, zriedený v pitnej vode.

**Kura domáca:** 12 mg flumekvínu (t.j. 0,24 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, po dobu 3-5 dní v pitnej vode.

**Brojlery:**

vek menej ako 2 týždne: 1 ml lieku/liter pitnej vody

vek nad 2 týždne: 2 ml lieku/liter pitnej vody

**Kurčatá na ďalší odchov:**

vek menej ako 6 týždňov: 1 ml lieku/liter pitnej vody

vek nad 6 týždňov: 2 ml lieku/liter pitnej vody

**Králiky:** 20-25 mg flumekvínu (0,40-0,50 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, po dobu 3-5 dní v pitnej vode.

**Teľatá, jahňatá a kozľatá:** 12-15 mg flumekvínu (0,24–0,30 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, rozdeliť na polovicu ráno a večer po dobu 5-7 dní.

Prakticky: 4 ml lieku na 15 kg ž.hm. denne po dobu 5-7 dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo lieku FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok podľa nasledujúceho vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  ... ml lieku /kg živej  hmotnosti/deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | =… ml lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň  |

**11. Pokyn o správnom podaní**

Vždy pripraviť len toľko medikovanej vody, koľko je potrebné na dennú spotrebu.

Na zabezpečenie správneho dávkovania a aby sa zabránilo poddávkovaniu, čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat a sledovať spotrebu vody. Požadované množstvo lieku by sa malo merať pomocou vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia.

Príjem medikovanej vody závisí od niekoľkých faktorov vrátane veku, klinického stavu zvierat a miestnych podmienok, ako je teplota a vlhkosť vzduchu.

Ak nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá liečiť parenterálne.

**12. Ochranná lehota (-y)**

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti teliat, jahniat a kozliat 5 dní.

Mäso a vnútornosti kury domácej 2 dni.

Mäso a vnútornosti králikov 5 dní.

Liek sa nesmie používať na liečbu nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

# Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek má indikačné obmedzenia, to znamená, že by sa mal použiť len na liečbu závažných infekcií na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Vždy keď je to možné, fluórchinolóny použiť len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými   na etikete môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chinolónom a znížiť účinnosť liečby inými fluórchinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na flumekvín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc podľa európskej normy EN 149, EN 140, alebo EN 143.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas zamiešavania do vody sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre alebo očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie. Nepôsobí teratogénne, embryotoxicky a nežiaduco na reprodukčnú schopnosť zvierat.

Znáška:

Nepoužívať na liečbu nosníc určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri perorálnej aplikácii flumekvín nepoužívať s antacidmi a liekmi s obsahom železa, medi,

horčíka, hliníka alebo vápnika a to z dôvodu značného zníženia resorpcie, a tým i jeho sérovej koncentrácie. Môže mierne zvýšiť plazmatické hladiny xantínových derivátov (kofeín, teofylín, aminofylín). Nepodávať spolu s trimetoprimom a sulfónamidmi. Zvyčajne sa odporúča perorálne podávať fluórchinolóny minimálne 2 hodiny po podaní antacíd.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri dlhodobom podávaní zvýšených dávok boli u zvierat popísané konvulzívne zášklby, parestézie, nepokoj a zvýšená senzibilita. Flumekvín môže pôsobiť hepatotoxicky a artropaticky. Výraznejší vplyv na hematopoetický systém nebol zaznamenaný.

Inkompatibility:

Liek nepodávať súčasne so sulfónamidmi, trimetoprimom a liekmi s obsahom železa, horčíka, hliníka, vápnika, síranu meďnatého a kofeínu.

**15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo**

**odpadového materiálu, v prípade potreby**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

**17. Ďalšie informácie**

Veľkosť balenia: 3x10 ml, 250 ml, 1000 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Slovenská republika:**

PHARMAGAL spol. s r. o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

Logo

**18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

**21. Registračné číslo (čísla)**

96/0588/95-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Č. šarže:

EAN 1000 ml: 8586006800452

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **PE liekovka s bezpečnostným uzáverom - skladačka: 250 ml****Sklenená liekovka s PE uzáverom – skladačka:** **3 x 10 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok

Flumequine

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Flumequine 50,00 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Perorálny roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA**  |

3 x 10 ml

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY**  |

Kura domáca (brojlery, chovné kurčatá), králik, teľa, kozľa, jahňa.

    

Piktogramy

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPôSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Liek sa podáva perorálne, zriedený v pitnej vode.

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti teliat, jahniat a kozliat 5 dní.

Mäso a vnútornosti kury domácej 2 dni.

Mäso a vnútornosti králikov 5 dní.

Liek sa nesmie používať na liečbu nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 24 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO**  **LIEKU****(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA** **TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

PHARMAGAL spol. s r. o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

Logo

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**  |

96/0588/95-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

EAN 3x10 ml: 8586006800407

EAN 250 ml: 8586006800148

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE** **PE liekovka s bezpečnostným uzáverom - etiketa: 250 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok

Flumequine

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Flumequine 50,00 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Perorálny roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA**  |

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY**  |

Kura domáca (brojlery, chovné kurčatá), králik, teľa, kozľa, jahňa.

    

Piktogramy

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPôSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Liek sa podáva perorálne, zriedený v pitnej vode.

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti teliat, jahniat a kozliat 5 dní.

Mäso a vnútornosti kury domácej 2 dni.

Mäso a vnútornosti králikov 5 dní.

Liek sa nesmie používať na liečbu nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 24 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO**  **LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA** **TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

PHARMAGAL spol. s r. o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

Logo

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**  |

96/0588/95-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

EAN 250 ml: 8586006800148

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Sklenená liekovka s PE uzáverom - etiketa:** **10 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok

Flumequine

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Flumequine 50,00 mg

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  DÁVOK** |

10 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA LIEKU** |

Liek sa podáva perorálne, zriedený v pitnej vode.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti teliat, jahniat a kozliat 5 dní.

Mäso a vnútornosti kury domácej 2 dni.

Mäso a vnútornosti králikov 5 dní.

Liek sa nesmie používať na liečbu nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 24 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

Logo

3x10 ml: EAN: 8586006800407

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV** (250 ml, 3 x 10ml)

**FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A

DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. Názov veterinárneho lieku**

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok
Flumequine

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Flumequine 50,00 mg

**Pomocné látky:**

Propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda

Svetložltý roztok.

**4. IndikáciA(-e**)

Ochorenia respiračnej, gastrointestinálnej a močovej sústavy, sepsy, osteomyelitídy, bakteriálne dermatitídy, vyvolané zárodkami citlivými na flumekvín:

Kura domáca:

*E.coli, Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus.*

Teľatá:

*E.coli, Pasteurella* spp. *(P. multocida, P. haemolytica), Salmonella* spp*. (S.* Typhimurium, *S.* Dublin), *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes.*

Králiky:

*Salmonella* spp*.(S.* Typhimurium*), E.coli, Pasteurella* spp. *(P. multocida), Mycoplasma* spp., *Staphylococcus aureus, Klebsiela pneumoniae, Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.

Jahňatá a kozľatá:

*Pasteurella* spp. *(P. multocida), E. coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Klebsiela pneumoniae.*

**5. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. Nežiaduce účinky**

Výskyt nežiaducich účinkov po flumekvíne je relatívne nízky. Môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne poruchy, ako napr. diarhoe, vomitus, nauzea. Väčšinou majú mierny priebeh a len niekedy je potrebné liečbu prerušiť. Nepriaznivý vplyv fluórchinolónov na vývoj chrupaviek u mláďat nebol pri flumekvíne dokázaný. V tomto smere je jediným bezpečným liečivom z fluórchinolónov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. Cieľový druh

Kura domáca (brojlery, chovné kurčatá), králik, teľa, kozľa, jahňa.

**8. Dávkovanie PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Liek sa podáva perorálne, zriedený v pitnej vode.

**Kura domáca:**12 mg flumekvínu (t.j. 0,24 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, po dobu 3-5 dní v pitnej vode.

**Brojlery:**

vek menej ako 2 týždne: 1 ml lieku/liter pitnej vody

vek nad 2 týždne: 2 ml lieku/liter pitnej vody

**Kurčatá na ďalší odchov:**

vek menej ako 6 týždňov: 1 ml lieku/liter pitnej vody

vek nad 6 týždňov: 2 ml lieku/liter pitnej vody

**Králiky:** 20-25 mg flumekvínu (0,40-0,50 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, po dobu 3-5 dní v pitnej vode.

**Teľatá, jahňatá a kozľatá:** 12-15 mg flumekvínu (0,24–0,30 ml lieku) na kg ž.hm. a deň, rozdeliť na polovicu ráno a večer po dobu 5-7 dní.

Prakticky: 4 ml lieku na 15 kg ž.hm. denne po dobu 5-7 dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo lieku FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok podľa nasledujúceho vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  ... ml lieku /kg živej  hmotnosti/deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | =… ml lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň  |

9. Pokyn O správnOM podanÍ

Vždy pripraviť len toľko medikovanej vody, koľko je potrebné na dennú spotrebu.

Na zabezpečenie správneho dávkovania a aby sa zabránilo poddávkovaniu, čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat a sledovať spotrebu vody. Požadované množstvo lieku by sa malo merať pomocou vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia.

Príjem medikovanej vody závisí od niekoľkých faktorov vrátane veku, klinického stavu zvierat a miestnych podmienok, ako je teplota a vlhkosť vzduchu.

Ak nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá liečiť parenterálne.

**10. Ochranná lehota(-Y)**

Mäso a vnútornosti teliat, jahniat a kozliat 5 dní.

Mäso a vnútornosti kury domácej 2 dni.

Mäso a vnútornosti králikov 5 dní.

Liek sa nesmie používať na liečbu nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA uchovávaniE**

# Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

12. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek má indikačné obmedzenia, to znamená, že by sa mal použiť len na liečbu závažných infekcií na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Vždy keď je to možné, fluórchinolóny použiť len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chinolónom a znížiť účinnosť liečby inými fluórchinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na flumekvín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc podľa európskej normy EN 149, EN 140, alebo EN 143.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom počas zamiešavania do vody sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre alebo očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie. Nepôsobí teratogénne, embryotoxicky a nežiaduco na reprodukčnú schopnosť zvierat.

Znáška:

Nepoužívať na liečbu nosníc určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri perorálnej aplikácii flumekvín nepoužívať s antacidmi a liekmi s obsahom železa, medi, horčíka, hliníka alebo vápnika a to z dôvodu značného zníženia resorpcie, a tým i jeho sérovej koncentrácie. Môže mierne zvýšiť plazmatické hladiny xantínových derivátov (kofeín, teofylín, aminofylín). Nepodávať spolu s trimetoprimom a sulfónamidmi. Zvyčajne sa odporúča perorálne podávať fluórchinolóny minimálne 2 hodiny po podaní antacíd.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri dlhodobom podávaní zvýšených dávok boli u zvierat popísané konvulzívne zášklby, parestézie, nepokoj a zvýšená senzibilita. Flumekvín môže pôsobiť hepatotoxicky a artropaticky. Výraznejší vplyv na hematopoetický systém nebol zaznamenaný.

Inkompatibility:

Liek nepodávať súčasne so sulfónamidmi, trimetoprimom a liekmi s obsahom železa, horčíka, hliníka, vápnika, síranu meďnatého a kofeínu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. Dátum poslednÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE
POUŽÍVATEĽOV**

15. Ďalšie informácie

Veľkosť balenia: 3x10 ml, 250 ml, 1000 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.**

**Reg. č. SR: 96/0588/95-S**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Slovenská republika:**

PHARMAGAL spol. s r. o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz