

[Version 7.1, 10/2006]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUMEXIL 150 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Flumequina 150 mg

Excipientes:

Excipientes q.b.p. 1 comprimido

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimido redondo com bordas regularmente lisas, uniformemente branco, brilhante.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções gastrointestinais, septicémias, neonatais, respiratórias e urinárias provocadas pelos seguintes microorganismos sensíveis à flumequina: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., e *Staphylococcus* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às quinolonas ou a algum excipiente.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas precauções no caso de: insuficiência hepática ou renal, terapêutica repetida e prolongada, patologias concomitantes (colite e gastrite).

A utilização deste medicamento deve ser baseada em teste de susceptibilidade.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhuns descritos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Ensaios realizados em animais de laboratório permitiram demonstrar efeitos secundários entre o 12º e 15º dias de gestação quando administrada uma dose máxima de 100 mg/kg. No entanto não se realizaram ensaios específicos na espécie alvo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar este medicamento em associação com sulfonamidas e trimetoprim porque podem acelerar a excreção da flumequina.

A associação deste medicamento com clorofenicol, macrólidos ou tetraciclina pode induzir efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afectar a absorção da flumequina.

Existe resistência cruzada com outras fluoroquinolonas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Oral

Tratamento inicial:

15 mg flumequina/kg/ de p.v., equivalente a 1 comprimido/10 kg p.v.

Tratamento de manutenção:

7,5 mg de flumequina/kg/ de p.v., equivalente a ½ comprimido / 10 kg p.v.

O tratamento inicial deverá ser seguido pelo tratamento de manutenção, com intervalos de 12 horas.

Os sintomas deverão diminuir 36 - 48 horas a seguir ao início do tratamento.

A terapia deverá ser interrompida 12 - 24 horas a seguir à regressão dos sintomas.

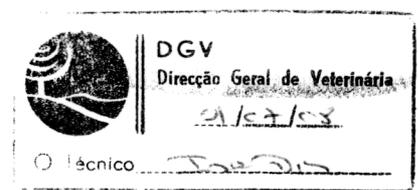
Caso não se observe regressão dos sintomas num período de 2 dias, recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e o diagnóstico e a terapêutica devem ser revistos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Estudos de segurança efectuados demonstram que, quando flumequina administrada em cães 20 vezes a dose diária durante o período de 7 dias, originou ocasionalmente efeitos adversos, como vómitos, inapetência, sintomas de epilepsia e prostração.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.



5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (quinolona)
Código ATCvet: QJ01MB07

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A flumequina é um antibiótico bactericida pertencente ao grupo das quinolonas de segunda geração e ao sub-grupo das fluoroquinolonas.

A flumequina exerce a sua actividade através do bloqueio da enzima da ADN-girase bacteriana, com inibição selectiva da sua actividade. A ADN-girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. Deste modo a flumequina actua bloqueando a replicação bacteriana.

É activa sobre as estirpes de *Salmonella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Bordetella* spp., e *Staphylococcus* spp.

Bactérias sensíveis à flumequina mostram no IMC de 0.5 – 2 mcg/ml.

Tem sido observado que a resistência às fluoroquinolonas tem duas origens: alteração da ADN-girase ou da ADN-topoisomerase IV e alterações na permeabilidade ao fármaco da célula bacteriana. Ambos os mecanismos conduzem a uma susceptibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, a flumequina tem uma taxa de absorção de cerca de 40 %. As concentrações plasmáticas atingem picos médios de 2 a 3 horas após administração oral. A eliminação da flumequina do plasma está sujeita a uma cinética multi-exponencial com um tempo de semi-vida inicial de 75 minutos e uma fase beta terminal de semi-vida de 6.5 horas.

A excreção faz-se principalmente através da via biliar (75 %). Cerca de 15 % do medicamento é excretado por via urinária sob a forma conjugada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Gliceril behenato
Estearato de magnésio
Amido de milho
Glicolato de amido de sódio
Hidróxido de sódio

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C, ao abrigo da luz.



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de 10 comprimidos, de PVC neutro e folha de alumínio termoselada. Cada caixa (em cartão impresso) contém um blister de 10 comprimidos.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51164 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Primeira Autorização de Introdução no Mercado: 28 de Fevereiro de 1997

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 06 de Julho de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2008

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

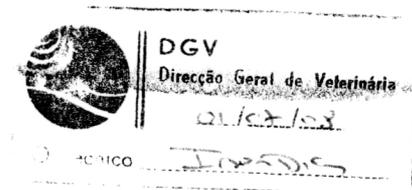
12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

[Version 7.1, 10/2006]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
FLUMEXIL 150 mg comprimidos para cães



1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUMEXIL 150 mg comprimidos para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém: Substância activa: Flumequina 150 mg – Excipientes q.b.p. 1 comprimido

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções gastrointestinais, septicémias, neonatais, respiratórias e urinárias provocadas pelos seguintes microorganismos sensíveis à flumequina: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., e *Staphylococcus* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às quinolonas ou a algum excipiente.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuns descritos.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: Oral

Tratamento inicial:

15 mg flumequina/kg/ de p.v., equivalente a 1 comprimido/10 kg p.v.

Tratamento de manutenção:

7,5 mg de flumequina/kg/ de p.v., equivalente a ½ comprimido / 10 kg p.v.

O tratamento inicial deverá ser seguido pelo tratamento de manutenção, com intervalos de 12 horas.

Os sintomas deverão diminuir 36 - 48 horas a seguir ao início do tratamento.

A terapia deverá ser interrompida 12 - 24 horas a seguir à regressão dos sintomas.

Caso não se observe regressão dos sintomas num período de 2 dias, recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e o diagnóstico e a terapêutica devem ser revistos.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C, ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas descritas.

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas precauções no caso de: insuficiência hepática ou renal, terapêutica repetida e prolongada, patologias concomitantes (colite e gastrite).

A utilização deste medicamento deve ser baseada em teste de susceptibilidade.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Ensaio realizados em animais de laboratório permitiram demonstrar efeitos secundários entre o 12º e 15º dias de gestação quando administrada uma dose máxima de 100 mg/kg. No entanto não se realizaram ensaios específicos na espécie alvo.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar este medicamento em associação com sulfonamidas e trimetoprim porque podem acelerar a excreção da flumequina.

A associação deste medicamento com clorofenicol, macrólidos ou tetraciclina pode induzir efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afectar a absorção da flumequina.

Existe resistência cruzada com outras fluoroquinolonas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Estudos de segurança efectuados demonstram que, quando flumequina administrada em cães 20 vezes a dose diária durante o período de 7 dias, originou ocasionalmente efeitos adversos, como vómitos, inapetência, sintomas de epilepsia e prostração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2008

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A flumequina é um antibiótico bactericida pertencente ao grupo das quinolonas de segunda geração e ao sub-grupo das fluoroquinolonas.

A flumequina exerce a sua actividade através do bloqueio da enzima da ADN-girase bacteriana, com inibição selectiva da sua actividade. A ADN-girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. Deste modo a flumequina actua bloqueando a replicação bacteriana.

É activa sobre as estirpes de *Salmonella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Bordetella* spp., e *Staphylococcus* spp.

Bactérias sensíveis à flumequina mostram no IMC de 0.5 – 2 mcg/ml.

Tem sido observado que a resistência às fluoroquinolonas tem duas origens: alteração da ADN-girase ou da ADN-topoisomerase IV e alterações na permeabilidade ao fármaco da célula bacteriana. Ambos os mecanismos conduzem a uma susceptibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

Após a administração oral em cães, a flumequina tem uma taxa de absorção de cerca de 40 %. As concentrações plasmáticas atingem picos médios de 2 a 3 horas após administração oral. A eliminação da flumequina do plasma está sujeita a uma cinética multi-exponencial com um tempo de semi-vida inicial de 75 minutos e uma fase beta terminal de semi-vida de 6.5 horas.

A excreção faz-se principalmente através da via biliar (75 %). Cerca de 15 % do medicamento é excretado por via urinária sob a forma conjugada.

Apresentação:

Caixa com 10 comprimidos.

Prazo de validade:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Distribuidor Exclusivo:

Univete, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

[Version 7.1, 10/2006]

A. CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUMEXIL 150 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém: Substância activa: Flumequina 150 mg - Excipientes q.b.p. 1 comprimido

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções gastrointestinais, septicémias, neonatais, respiratórias e urinárias provocadas pelos seguintes microorganismos sensíveis à flumequina: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., e *Staphylococcus* spp.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: Oral

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C, ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51164 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

[Version 7.1, 10/2006]

A. BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUMEXIL 150 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Fatro, S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.