

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLUBACTIN, geriamasis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

flumekvino 200 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Naminiai paukščiai, kiaulės, veršeliai, ėriukai, ožkiukai, triušiai, kailiniai žvėreliai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naminiams paukščiams (viščiukams broileriams, tėvinio pulko paukščiams, kalakutams, antims, žąsims, fazanams, kurapkoms, japoniškosioms putpelėms), kiaulėms, atrajotojams (veršeliams, ėriukams, ožkiukams), triušiams ir kailiniams žvėreliams (šinšiloms, ondatroms, nutrijoms, audinėms, šeškams), sergantiems gramneigiamų bakterijų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp.) ir kai kurių gramteigiamų bakterijų (*Staphylococcus* spp.) sukeltomis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs flumekvinui, gydyti ir profilaktiškai.

Paukščiams, sergantiems salmonelioze, kolibakterioze, pasterelioze, infekcine sloga, stafilokokiniu artritu, subklinikinėmis kiaušidžių infekcinėmis ligomis.

Kiaulėms, sergančioms kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze (ir septine forma) bei bronchopneumonija, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Atrajotojams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze.

Triušiams ir kailiniams žvėreliams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze, stafilokokoze ir šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramneigiamų bakterijų.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Gydymo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinį tirpalą. Jei to padaryti neįmanoma, dienos dozę galima dalinti į tris lygias dalis.

Jei oro temperatūra yra aukšta ir gyvūnai išgeria daugiau vandens, vaisto koncentracija turi būti sumažinta 25 % arba perskaičiuota pagal per parą išgeriamo vandens kiekį.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Kai įmanoma, kvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo kvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Patekus į akis ar ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu tekančio vandens ir, jei reikia, kreiptis į gydytoją.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Flumekvinas yra saugus naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, nekenkia nei vaikingai patelei, nei vaisiui. Vaikingas trišes 6–15-tą vaikingumo dieną gydžius 100, 200 ar 400 mg flumekvino 1 kg kūno svorio, teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Flumekvinas su bakteriostatiniiais antibakteriniais vaistais (tetraciklinais, makrolidais, sulfonamidais ir trimetoprimu) gali veikti antagonistiskai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Paukščiai. Vaisto paros dozė paukščiams yra 12 mg flumekvino 1 kg kūno svorio. Preparatą reikia skirti su geriamuoju vandeniu 3–5 d. iš eilės. Kasdien reikia ruošti naują tirpalą.

Viščiukams broileriams (iki 2 sav. amžiaus) reikia skirti 25 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Viščiukams broileriams (vyresniems nei 2 sav. amžiaus) reikia skirti 50 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Tėvinio pulko paukščiams (lengvųjų ir sunkiųjų veislių dedeklėms vištoms) iki 6 sav. amžiaus reikia skirti 25 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Tėvinio pulko paukščiams (lengvųjų ir sunkiųjų veislių dedeklėms vištoms) vyresniems nei 6 sav. amžiaus reikia skirti 50 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Kiaulės. Vaisto paros dozė yra 20 mg flumekvino 1 kg kūno svorio arba 1 ml Flubactin 10 kg kūno svorio per parą. Preparatą reikia skirti su geriamuoju vandeniu 3–5 d. iš eilės.

Atrajotojai. Vaisto paros dozė yra 12 mg flumekvino 1 kg kūno svorio arba 1,5 ml Flubactin 25 kg kūno svorio per parą. Preparatą reikia skirti neskiestą arba sumaišytą su pienu, pieno pakaitalu ar elektrolitų tirpalu, 5–7 d. iš eilės.

Triušiai, kailiniai žvėreliai. Vaisto paros dozė yra 12 mg flumekvino 1 kg kūno svorio arba 50 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens. Preparatą reikia skirti su geriamuoju vandeniu 4–6 d. iš eilės.

Gyvūnus, sergančius stafilokokų sukeltomis ligomis, gydyti reikia 6–7 d. Kasdien reikia ruošti naują tirpalą.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Flumekvinas pasižymi labai plačiu terapiniu langu, todėl šalutinis poveikis yra menkai tikėtinas. Mokslinėje literatūroje tokių atvejų iki šiol aprašyta nėra.

#### **4.11. Išlauka**

Paukštienai, triušienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaulienai, veršienai, ėrienai ir ožkienai – 5 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui, kvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MB07.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Flumekvinas – tai sintetinis antibiotikas, priklausantis pirmosios kartos kvinolonams. Kaip ir kiti kvinolonai, jis slopina fermentą girazę, svarbų bakterijos DNR replikacijoje, todėl sustoja ląstelės baltymų sintezė ir ląstelė žūsta. Morfologiškai pastebima, kad išnyksta ląstelės paviršiaus protoplazma, deformuojasi citoplazmos pertvara ir ląstelės membrana suplyšta.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sugirdytas flumekvinas gerai absorbuojasi organizme. Šunų patinų kraujo plazmoje didžiausia koncentracija susidarė po 2–4 val. Davus 25 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija 1 ml kraujo plazmos buvo vidutiniškai 55–65 µg flumekvino. Žiurkėms skyrus 25 mg/kg kūno svorio geriamąją dozę, didžiausia koncentracija – 70 µg/ml kraujo plazmos – susidarė maždaug po 2 val. Flumekvino pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos buvo 5,25 val.

Šunims su išmatomis išsiskyrė 55–75 % skirtos vaisto dozės, tuo tarpu žiurkėms – 10–15 %. Šunų šlapime nepakitusio vaisto buvo 5 %, o 13–15 % buvo išskirta rūgštinio flumekvino konjugato forma. Žiurkių šlapime nepakitusio flumekvino buvo 20–36 % ir tik labai nedaug – rūgštinio flumekvino konjugato forma.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Bevandenis natrio karbonatas, benzilo alkoholis, kalio hidroksidas, koncentruotas glicerolis, sacharino natrio, išgrynintas vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 5 metai.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

III tipo stiklo buteliukai po 100 ml, uždengti polipropileningais dangteliais, su 25 ml matavimo indeliu, kartoninėse dėžutėse ir balti didelio tankio polietileno indai po 1 l, uždengti polipropileningais dangteliais, su 50 ml matavimo indeliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo Mesto,  
Slovėnija

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/97/0451/001-002

### **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-04-16

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-09-03

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ,  
BUTELIUKAS, INDAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FLUBACTIN, geriamasis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:  
flumekvino 200 mg;  
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Geriamasis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

11

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Naminiai paukščiai, kiaulės, veršeliai, ėriukai, ožkiukai, triušiai, kailiniai žvėreliai.

### **6. INDIKACIJOS**

Naminiams paukščiams (viščiukams broileriams, tėvinio pulko paukščiams, kalakutams, antims, žąsims, fazanams, kurapkoms, japoniškosioms putpelėms), kiaulėms, atrajotojams (veršeliams, ėriukams, ožkiukams), triušiams ir kailiniams žvėreliams (šinšiloms, ondatroms, nutrijoms, audinėms, šeškams), sergantiems gramneigiamų bakterijų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp.) ir kai kurių gramteigiamų bakterijų (*Staphylococcus* spp.) sukeltomis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs flumekvinui, gydyti ir profilaktiškai.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Girdyti su vandeniu.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: paukštienai, triušienai ir subproduktams – 2 paros, kiaulienai, veršienai, ėrienai ir ožkienai – 5 paros. Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo Mesto,  
Slovėnija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/97/0451/001

LT/2/97/0451/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
FLUBACTIN, geriamasis tirpalas

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo Mesto,  
Slovėnija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FLUBACTIN, geriamasis tirpalas

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

flumekvino 200 mg;

**pagalbinių medžiagų**

iki 1 ml.

**4. INDIKACIJOS**

Naminiam paukščiui (viščiukams broileriams, tėvinio pulko paukščiui, kalakutams, antims, žąsims, fazanams, kurapkoms, japoniškosioms putpelėms), kiaulėms, atrajotojams (veršeliams, ėriukams, ožkiukams), triušiams ir kailiniams žvėreliams (šinšiloms, ondatroms, nutrijoms, audinėms, šėškams), sergantiems gramneigiamų bakterijų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp.) ir kai kurių gramteigiamų bakterijų (*Staphylococcus* spp.) sukeltomis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs flumekvinui, gydyti ir profilaktiškai.

Paukščiui, sergantiems salmonelioze, kolibakterioze, pasterelioze, infekcine sloga, stafilokokiniu artritu, subklinikinėmis kiaušidžių infekcinėmis ligomis.

Kiaulėms, sergančioms kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze (ir septine forma) bei bronchopneumonija, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Atrajotojams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze.

Triušiams ir kailiniams žvėreliams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze, stafilokokoze ir šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramneigiamų bakterijų.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naminiai paukščiai, kiaulės, veršeliai, ėriukai, ožkiukai, triušiai, kailiniai žvėreliai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Paukščiai. Vaisto paros dozė paukščiams yra 12 mg flumekvino 1 kg kūno svorio. Preparatą reikia skirti su geriamuoju vandeniu 3–5 d. iš eilės. Kasdien reikia ruošti naują tirpalą.

Viščiukams broileriams (iki 2 sav. amžiaus) reikia skirti 25 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Viščiukams broileriams (vyresniems nei 2 sav. amžiaus) reikia skirti 50 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Tėvinio pulko paukščiams (lengvųjų ir sunkiųjų veislių dedeklėms vištoms) iki 6 sav. amžiaus reikia skirti 25 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Tėvinio pulko paukščiams (lengvųjų ir sunkiųjų veislių dedeklėms vištoms) vyresniems nei 6 sav. amžiaus reikia skirti 50 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens.

Kiaulės. Vaisto paros dozė yra 20 mg flumekvino 1 kg kūno svorio arba 1 ml Flubactin 10 kg kūno svorio per parą. Preparatą reikia skirti su geriamuoju vandeniu 3–5 d. iš eilės.

Atrajotojai. Vaisto paros dozė yra 12 mg flumekvino 1 kg kūno svorio arba 1,5 ml Flubactin 25 kg kūno svorio per parą. Preparatą reikia skirti neskiestą arba sumaišytą su pienu, pieno pakaitalu ar elektrolitų tirpalu, 5–7 d. iš eilės.

Triušiai, kailiniai žvėreliai. Vaisto paros dozė yra 12 mg flumekvino 1 kg kūno svorio arba 50 ml Flubactin 100 l geriamojo vandens. Preparatą reikia skirti su geriamuoju vandeniu 4–6 d. iš eilės.

Gyvūnus, sergančius stafilokokų sukeltomis ligomis, gydyti reikia 6–7 d. Kasdien reikia ruošti naują tirpalą.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo metu gyvūnai turi gerti tik vaistinę tirpalą. Jei to padaryti neįmanoma, dienos dozė galima dalinti į tris lygias dalis.

Jei oro temperatūra yra aukšta ir gyvūnai išgeria daugiau vandens, vaisto koncentracija turi būti sumažinta 25 % arba perskaičiuota pagal per parą išgeriamo vandens kiekį.

## 10. IŠLAUKA

Paukštienai, triušienai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaulienai, veršienai, ėrienai ir ožkienai – 5 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Kai įmanoma, kvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.



Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo kvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Flumekvinas yra saugus naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, nekenkia nei vaikingai patelei, nei vaisiui. Vaikingas triušes 6–15-tą vaikingumo dieną gydžius 100, 200 ar 400 mg flumekvino 1 kg kūno svorio, teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Flumekvinas su bakteriostatiniais antibakteriniais vaistais (tetraciklinais, makrolidais, sulfonamidais ir trimetoprimu) gali veikti antagonistiškai.

Flumekvinas pasižymi labai plačiu terapiniu langu, todėl šalutinis poveikis yra menkai tikėtinas.

Profesionalioje literatūroje tokių atvejų iki šiol aprašyta nėra.

Patekus į akis ar ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu tekančio vandens ir, jei reikia, kreiptis į gydytoją.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-09-03

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui, kvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MB07.

Pakuotės: Stikliniai buteliukai po 100 ml su 25 ml matavimo indeliu, kartoninėse dėžutėse ir balti polietileningai indai po 1 l su 50 ml matavimo indeliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.