

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FUROGAL O, comprimate pentru păsări (găini, curci, pui de găină și curcă, fazani)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxina	16 mg
Oxitetraciclină clorhidrat	12 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate de culoare galbenă .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă: Păsări: găini, curci, pui de găină, pui de curcă, fazani

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul se recomandă pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei și sulfadimetoxinei la găini, curci, pui de găină, pui de curcă, fazani și în tratamentul coccidiozei la speciile țintă.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Beeta

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Sulfamidele sunt puțin toxice, eventualele efecte adverse ca urmare a administrării sulfadimetoxinei fiind bine suportate.

4.7 Utilizare în perioada de ouat:

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina nu se asociază cu bicarbonatul de sodiu.

Sulfamidele sunt antagoniste cu substanțele care prin hidroliză eliberează acid paraaminobenzoic (derivații anilinei, anestezină, procaină), cu acidul folic, vitamina PP, drojdia de bere (factori ai creșterii bacteriene), metionina, peptona, acidul boric.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează oral, fie individual, fie prin incorporarea în furajul concentrat a comprimatelor mojarate:

- Pui de găină și curcă: 1 comprimat/pui/zi, timp de 3-5 zile.
- Găini, curci: 2 comprimate/pasăre/zi, timp de 3-5 zile.
- Fazani: 1 comprimat/fazan/zi, timp de 3 zile.

A handwritten signature in dark ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Oxitetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

În general, sulfamidele sunt puțin toxice. Dozele mortale minimale ajung la 0,2-0,4% din greutatea corporală. Dar pot apărea și cazuri de intoxicații atunci când se depășesc dozele terapeutice și tratamentul este îndelungat.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe – 7 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase de uz sistemic, sulfadimetoxina, combinații

Codul veterinar ATC: QJ01EQ59

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul acționează bacteriostatic și bactericid asupra bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negativ. De asemenea, acționează și asupra coccidiilor de la puii de găină (*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. brunetti*, *E. mivati*), de la puii de curcă (*Eimeria adenoides*, *E. meleagridis*, *E. gallopavonis*) și de la fazani (*Eimeria colchici*, *E. phasiani*).

5.2 Particularități farmacocinetice:

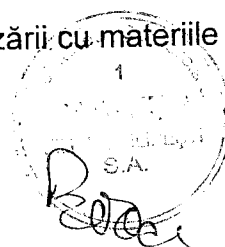
Oxitetracilină clorhidrat

După absorbție oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari pot să apară în rinichi, ficat, bilă, pulmon, splină și oase. Concentrații reduse pot să apară în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice și umoarea vitrească. Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 30%.

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și prin tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50-80% din doza administrată se regăsește în urină. Eliminarea pe cale renală este influențată de o serie de factori, cum ar fi: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, afecțiuni ale rinichilor.

Aparent, oxitetraciclina nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă sau direct și devine inactivă în urma chelatizării cu materiile fecale.

Sulfadimetoxina



Când se administrează pe cale orală absorbția este rapidă în stomac și intestin (70-90%) și redusă prin piele și mucoase. Se distribuie bine în tot organismul, o concentrare bună având loc în peritoneu, pleură, lichidul sinovial, L.C.R. Legarea de proteine este variabilă (22-90%) și reversibilă, nivelul în fluidele corpului fiind invers proporțional cu gradul de legare a proteinelor.

Metabolizarea ei are loc în ficat, în principal prin acetilare, dar și prin oxidare, hidroxilare, glucuronoconjugare. Metaboliții rezultați nu prezintă activitate antibacteriană.

Sulfadimetoxina este o sulfamidă cu eliminare lentă, timpul de înjumătățire fiind cuprins între 24 și 60 de ore. În principal se elimină prin urină, atingând concentrații ridicate, parțial nemetabolizată, parțial sub formă de conjugăți. În cazuri în insuficiență renală doza trebuie ajustată. Este parțial filtrată prin glomerulii renali, parțial excretată prin secreție tubulară, putând avea loc și o reabsorbție glomerulară și tubulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc, aerosil, acid stearic.

6.2 Incompatibilități majore:

Sulfamidele sunt incompatibile cu acidul paraaminobenzoic.

Oxitetraciclina formează complecși inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumina directă.
- A se păstra în ambalajul bine închis.
- A se păstra în loc uscat.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane HDPE x 30, 50, 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120057

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

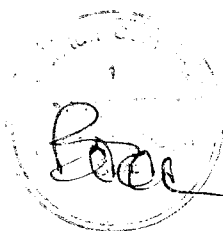
22.09.2006/20.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane HDPE x 30, 50, 100 comprimate .

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROGAL O, comprimate pentru păsări (găini, curci, pui de găină și curcă, fazani

Oxitetraciclină clorhidrat

Sulfadimetoxină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 12 mg

Sulfadimetoxină 16 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30, 50, 100 comprimate

4. CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, individual sau în furajul concentrat prin încorporare a comprimatelor mojarate la păsări, astfel:

- Pui de găină și curcă: 1 comprimat/pui/zi, timp de 3-5 zile.
- Găini, curci: 2 comprimate/pasăre/zi, timp de 3-5 zile.
- Fazani: 1 comprimat/fazan/zi, timp de 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 7 zile

Nu este permisă utilizarea la pasarile care produc oua pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

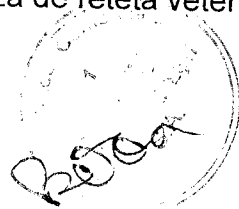
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară



B. PROSPECT

PROSPECT FUROGAL O

, - comprimate pentru păsări (găini, curci, pui de găină și curcă, fazani -

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROGAL O, comprimate pentru păsări (găini, curci, pui de găină și curcă, fazani
Oxitetraciclina clorhidrat
Sulfadimetoxină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclina clorhidrat.....12 mg
Sulfadimetoxină16 mg

4. INDICAȚII

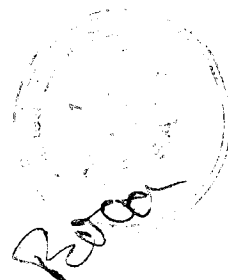
Produsul se recomandă pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei și sulfadimetoxinei la găini, curci, pui de găină și curcă, fazani și în tratamentul coccidiozei la speciile țintă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În general, sulfamidele sunt puțin toxice.



Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul produsului, se va informa medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ :

Păsări: găini, curci, pui de găină, pui de curcă, fazani

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, fie individual, fie prin incorporarea în furajul concentrat a comprimatelor mojarate:

- Pui de găină și curcă: 1 comprimat/pui/zi, timp de 3-5 zile.
- Găini, curci: 2 comprimate/pasăre/zi, timp de 3-5 zile.
- Fazani: 1 comprimat/fazan/zi, timp de 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu exista.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

A se păstra în loc uscat.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de ouat:

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina nu se asociază cu bicarbonatul de sodiu.

Sulfamidele sunt antagoniste cu substanțele care prin hidroliză eliberează acid paraaminobenzoic (derivații anilinei, anestezină, procaină), cu acidul folic, vitamina PP, drojdia de bere (factori ai creșterii bacteriene), metionina, peptona, acidul boric.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Oxitetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

În general, sulfamidele sunt puțin toxice. Dozele mortale minimale ajung la 0,2-0,4% din greutatea corporală. Dar pot apărea și cazuri de intoxicații atunci când se depășesc dozele terapeutice și tratamentul este îndelungat.

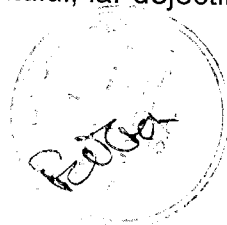
Incompatibilități:

Sulfamidele sunt incompatibile cu acidul paraaminobenzoic.

Oxitetraciclina formează complecși inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.



Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj::

Flacoane HDPE x 30, 50, 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.



