



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROGAL O, 16 mg+12 mg/comprimat, comprimate pentru găini, curci, fazani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină.....16 mg

Oxitetraciclină clorhidrat.....12 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Talc
Aerosil
Acid stearic

Comprimate cu masa de 160 mg, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini(broileri), curci(broileri), fazani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se recomandă pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, determinate de germeni susceptibili la acțiunea oxitetraciclinei și sulfadimetoxinei la găini(broileri), curci(broileri), fazani și în tratamentul coccidiozei la speciile țintă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale 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 sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini(broileri), curci(broileri), fazani.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

- Broileri 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

În general, sulfamidele sunt puțin toxice. Doza minimă letală este cuprinsă între 0,2 - 0,4% din greutatea corporală. Cu toate acestea, pot apărea cazuri de intoxicație atunci când dozele terapeutice sunt depășite sau tratamentul este îndelungat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EQ59

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Oxitetraciclina 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.

Sulfadimetoxină

După administrarea pe cale orală, sulfadimetoxina este absorbită rapid la nivelul stomacului și intestinului (70-90%), în timp ce absorbția prin piele și mucoase este redusă. Se distribuie în întregul organism, atingând concentrații relevante în peritoneu, pleură, lichid sinovial și lichid cefalorahidian. Legarea de proteinele plasmatică este variabilă (22-90%) și reversibilă; concentrația liberă în fluidele organismului este invers proporțională cu gradul de legare.

Metabolizarea are loc în ficat, predominant prin acetilare, dar și prin oxidare, hidroxilare și glucurono-conjugare. Metaboliții rezultați nu prezintă activitate antibacteriană.

Sulfadimetoxina este o sulfamidă cu eliminare lentă, cu un timp de înjumătățire biologică de 24-60 ore. Se elimină în principal prin urină, în formă nemodificată și sub formă de metaboliți conjugați. În caz de insuficiență renală, este necesară ajustarea dozei. Excreția se realizează atât prin filtrare glomerulară, cât și prin secreție tubulară, cu posibilitate de reabsorbție la nivel tubular.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe din HDPE x 30, 50, 100 comprimate, închise cu capac alb din HDPE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120057

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.09.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



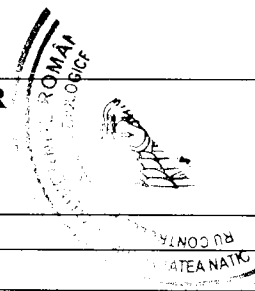
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 30, x 50, x 100 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROGAL O, 16 mg +12 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină16 mg

Oxitetraciclină clorhidrat12 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

~~50 comprimate~~

~~100 comprimate~~

4. SPECII ȚINTĂ

Găini(broileri), curci(broileri), fazani.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120057

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FUROGAL O, 16 mg +12 mg/comprimat, comprimate pentru găini curci, fazani

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină16 mg

Oxitetraciclină clorhidrat12 mg

Comprimate cu masa de 160 mg, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Găini (broileri), curci (broileri), fazani.

4. Indicații de utilizare

Produsul se recomandă pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, determinate de germeni susceptibili la acțiunea oxitetraciclinei și sulfadimetoxinei la găini(broileri), curci(broileri), fazani și în tratamentul coccidiozei la speciile țintă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale 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 sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

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

Supradozaj:

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

În general, sulfamidele sunt puțin toxice. Doza minimă letală este cuprinsă între 0,2 - 0,4% din greutatea corporală. Cu toate acestea, pot apărea cazuri de intoxicație atunci când dozele terapeutice sunt depășite sau tratamentul este îndelungat.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini(broileri), curci(broileri), fazani.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

- Broileri 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 există.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120057

Ambalaj primar:

Flacoane albe din HDPE x 30, 50, 100 comprimate, închise cu capac alb din HDPE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

10