



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină 16 mg

Tilozina tartrat..... 12 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate de culoare albă .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă: păsări (găini, curci, pui de găină, pui de curci și fazani)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul **FUROGAL T** se recomandă pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, respiratorii și digestive, produse de germeni sensibili la acțiunea tilozinei și sulfadimetoxinei la găini, curci, pui de găină, pui de curci și fazani și în tratamentul coccidiozei la speciile țintă.

4.3 Contraindicații:

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

A nu se administra la păsările cu 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:



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 ingerare accidentală, consultați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați mainile după utilizare.

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:

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:

FUROGAL T 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

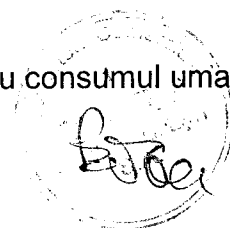
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

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 – 5 zile.

Nu se administrează 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-negative, de asemenea și împotriva altor microorganisme: micoplasme, spirochete, chlamidii, rickettsii. În cazul bacteriilor Gram-pozitive, concentrația minimă inhibitoare (MIC) de tilozină este:

Gram-pozitive	MIC (mg/ml)
Streptococcus pyogenes	0,1 – 0,2
Streptococcus pneumoniae	0,2 – 0,4
Streptococcus dysgalactiae	0,06 – 128
Streptococcus agalactiae	0,125 – 0,5
Streptococcus suis	0,125 -> 128
Streptococcus uberis	0,125 -> 128
Enterococcus faecalis	0,25 -> 128
Staphylococcus aureus	0,125 -> 128
Staphylococcus spp.	0,78 – 1,0

5.2 Particularități farmacocinetice:

Sulfadimetoxină

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 conjugați. 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.

Tilozina tartrat

Tilozina este ușor absorbită la nivelul tractului alimentar, atingând concentrația maximă în sânge la 0,5 ore după administrarea prin intubație stomacală. În cazul administrării în apa de băut, concentrațiile maxime se înregistrează după 24 ore.

Tilozina este larg distribuită în fluidele corporale și în toate țesuturile, cu excepția creierului și a măduvei spinării. Concentrații mai mici de tilozină se găsesc în țesutul pulmonar, dar acestea sunt mai mari decât concentrațiile plasmatice corespunzătoare. Legarea tilozinei de proteinele plasmatice cu un grad ridicat de solubilitate facilitează traversarea membranelor biologice. În cazul păsărilor, coeficientul de legare a tilozinei de proteine este de 30-47%.

Metabolismul primar al tilozinei are loc în ficat. Tilozina are o mare abilitate de a forma complexi metabolici intermediari cu citocromul P450-3.

Tilozina A și câțiva metaboliți ai săi au fost determinați în ouă.

În cazul păsărilor sănătoase, tilozina este rapid eliminată din plasma sanguină. După o administrare intravenoasă, timpul de înjumătățire este de 0,52 ore, în cazul administrării intramusculare acest timp crește până la 1,2 ore.

Tilozina se elimină în cea mai mare parte în fecale sub formă de tilozină A, tilozină D și dihidrodesmicosin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

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

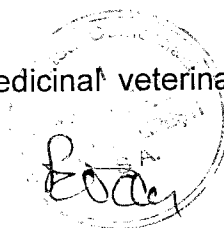
6.2 Incompatibilități majore:

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.

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

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 sub 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, albe, care conțin 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:

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

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipești de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120056

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI :

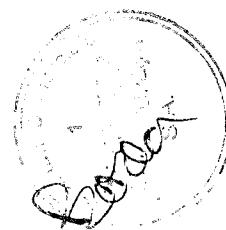
22.09.2006/20.02.2012

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 cpr

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Tilozina tartrat

Sulfadimetoxină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Tilozina tartrat..... 12 mg

Sulfadimetoxină 16 mg

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

Flacoane x 30, 50, 100 comprimate

4. CALE DE ADMINISTRARE

FUROGAL T se administrează oral, individual sau încorporat în furajul concentrat, după încorporarea 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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

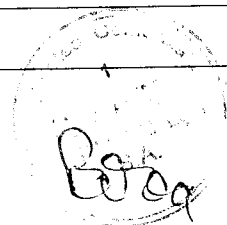
5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 5 zile.

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consumul uman

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:



7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara





B. PROSPECT

PROSPECT

FUROGAL T

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Tilozina tartrat

Sulfadimetoxină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Tilozina tartrat..... 12 mg

Sulfadimetoxină16 mg

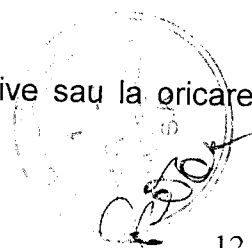
4. INDICAȚII

Produsul **FUROGAL T** se recomandă pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, respiratorii și digestive, produse de germeni sensibili la acțiunea tilozinei și sulfadimetoxinei la găini, curci, pui de găină, pui de curci și fazani și în tratamentul coccidiozei la speciile țintă.

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se administra la păsările cu 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 curci și fazani)

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

FUROGAL T se administrează oral, fie individual, fie prin incorporarea în furajul concentrat a comprimatelor mojarate, 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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 5 zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se păstra la o temperatură sub 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.

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

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ



Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, consultați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați mainile după utilizare.

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:

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.

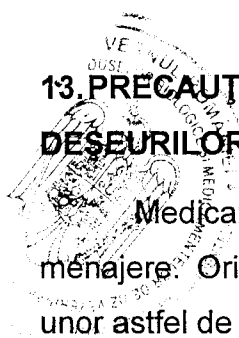
Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

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 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.

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



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane HDPE care conțin 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.

