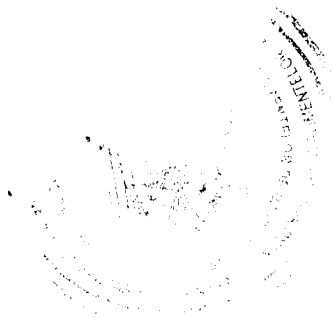




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină 16 mg

Tilozină tartrat 12 mg

Excipienți:

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

Comprimate cu masa de 160 mg, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul FUROGAL T se recomandă pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, respiratorii și digestive, produse de germenii susceptibili la acțiunea tilozinei 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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. 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.

Spălați mâinile după utilizare.

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

FUROGAL T se administrează oral, fie individual, fie prin încorporarea comprimatelor mojarate în furajul concentrat astfel:

- 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)

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: 5 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, precum și împotriva altor microorganisme, cum ar fi: *Mycoplasma spp.*, *Spirochaeta spp.*, *Chlamydia spp.* și *Rickettsia spp.*

În cazul bacteriilor Gram-pozitive, concentrația minimă inhibitoare (MIC) a tilozinei este:

<u>Bacterie Gram-pozitivă</u>	<u>MIC (μg/ml)</u>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,1 - 0,2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,2 - 0,4
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06 - 128
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,125 - 0,5
<i>Streptococcus suis</i>	0,125 - 128
<i>Streptococcus uberis</i>	0,125 - 128
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,25 - 128
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,125 - 128
<i>Staphylococcus spp.</i>	0,78 - 1,0

4.3 Farmacocinetică

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 glucuronoconjugare. 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.

Tilozină tartrat

Tilozina este bine absorbită la nivelul tractului digestiv, atingând concentrația plasmatică maximă la aproximativ 0,5 ore după administrarea prin intubație gastrică. În cazul administrării în apa de băut, concentrațiile maxime sunt atinse după aproximativ 24 ore.

Tilozina se distribuie extensiv în fluidele corpului și în majoritatea țesuturilor, cu excepția sistemului nervos central. Deși concentrațiile în țesutul pulmonar sunt mai scăzute comparativ cu alte țesuturi, acestea depășesc nivelurile plasmatică. Legarea de proteinele plasmatică, estimată între 30- 47% la păsări, favorizează traversarea membranelor biologice.

Metabolizarea tilozinei are loc în ficat, unde interacționează cu citocromul P450-3, formând metaboliți intermediari. Tilozina A și alți metaboliți au fost detectați în ouă.

La păsările sănătoase, tilozina este eliminată rapid din plasmă. Timpul de înjumătățire biologică este de aproximativ 0,52 ore după administrare intravenoasă și de 1,2 ore după administrare intramusculară.
Excreția se realizează în principal prin fecale, sub formă de tilozină A, tilozină D și dihidrodesmicozin.

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 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 păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
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.
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.
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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120056

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 T, 16 mg +12 mg/comprimat, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină 16 mg

Tilozină tartrat 12 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: 5 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 păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

120056

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină 16 mg

Tilozină tartrat 12 mg

Comprimate cu masa de 160 mg, de culoare albă.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Produsul FUROGAL T se recomandă pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare, respiratorii și digestive, produse de germeni susceptibili la acțiunea tilozinei 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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.

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.

Spălați mâinile după utilizare.

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:

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

Supradozaj:

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

FUROGAL T 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

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 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 vedere 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 păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
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.
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.
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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120056

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