

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Furazolidone 2% - Ossitetraciclina 2% FORMEVET S.r.l.
Polvere per soluzione orale.
Per uccelli da gabbia e da voliera, colombi viaggiatori.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene: *principi attivi*: Furazolidone 20 mg, Ossitetraciclina 20 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.
Polvere omogenea, di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera, colombi viaggiatori.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni sostenute da Streptococchi, Klebsielle, Protei, Shigelle, Stafilococchi, Salmonelle, E. coli, Pasteurella, Haemophilus, Micoplasmi.
Malattia cronica respiratoria, malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato riproduttore. Setticemie batteriche, pullurosi.
Per uccelli da gabbia e da voliera, colombi viaggiatori.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.
Vedere anche sezione 4.3 (Controindicazioni) e sezione 4.10 (Sovradosaggio).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Non miscelare in mangimi solidi. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso continuativo di prodotti a base di agenti antibatterici può comportare il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Manipolare con cura. Evitare l'inalazione delle polveri. Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua corrente e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi lavare abbondantemente con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Conservare la confezione ben chiusa. Le persone con nota ipersensibilità a Furazolidone, Ossitetraciclina e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state segnalate reazioni sfavorevoli al trattamento.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Durante il periodo riproduttivo e durante l'ovodeposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni farmacologiche del prodotto, è comunque opportuno non utilizzare il prodotto contemporaneamente ad altri medicinali veterinari.

Durante il trattamento evitare la contemporanea somministrazione di idrossido di alluminio, carbonato di calcio o di magnesio, in presenza dei quali si possono creare dei chelati insolubili che rendono indisponibile il farmaco.

4.9 Posologia e via di somministrazione

10 g ogni litro di acqua da bere.

Durata del trattamento: 5 giorni.

La preparazione deve essere mescolata con cura al momento della somministrazione.

Si raccomanda di sostituire ogni giorno l'acqua da bere.

Non miscelare in mangimi solidi.

Non superare le dosi consigliate.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici per uso sistemico, Tetraciline, associazione con altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ01RA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il preparato Furazolidone e Ossitettraciclina prevede l'associazione di un antibiotico del gruppo delle tetraciline, la Ossitettraciclina, ed un furanico, il Furazolidone.

L'Ossitettraciclina è un antibiotico del gruppo delle tetraciline a largo spettro di azione nei confronti degli aerobi e anaerobi Gram+ e Gram-, Spirochete, Micoplasmii, Actinomyces, Clamidie, Rickettsie, alcuni protozoi. Il suo meccanismo d'azione è da riferirsi alla inibizione della sintesi proteica legandosi a complessi ribosomiali.

Il Furazolidone appartiene alla categoria dei nitrofurani a spettro di azione ampio comprendente Clostridium, Salmonella, Shigella, Staphylococcus e Streptococcus sp., oltre E. coli. È attivo anche contro Eimeria e Histomonas spp. Il Furazolidone agisce inibendo l'attività degli enzimi respiratori del sistema della deidrogenazione e interferendo nella formazione dell'acetil-coenzima A dal piruvato.

L'associazione di Furazolidone e Ossitettraciclina permette di avere un composto con un ampio spettro di azione e con chiari vantaggi terapeutici.

La MIC della Ossitettraciclina relativa a Gram+ e Gram-, Spirochete, Micoplasmii, Actinomyces, Rickettsie e alcuni protozoi varia tra 0,1-0,5 mcg/ml.

Le MIC (mg %/24 h) relative a Furazolidone sono: Aerobacter aerogenes 0,05-1,74, Bacillus anthracis 0,04-0,13, Bacillus subtilis 0,04, Brucella abortus 0,05-0,67 (a 48 h), Brucella melitensis 2,35-2,59, Brucella suis 2,42-5,35, Clostridium bifermentans 0,002, Clostridium botulinum 0,002, Clostridium histolyticum 0,001, Clostridium movyi 0,001, Clostridium perfringens 0,002, Clostridium septicum 0,005, Clostridium sporogenes 0,02, Clostridium tetani 0,01, Corynebacterium diphtheriae 1,09-8,70, Corynebacterium pseudodiphthericum 9,10, Corynebacterium xerosis >9,10, Diplococcus pneumoniae 0,52-4,56, Erysipelothrix insidiosa 2,00, Escherichia coli 0,05-0,08, Haemophilus sp.

9,60, Haemophilus influenza 0,50, Klebsiella ozacnae 1,00, Klebsiella pneumoniae 0,09-0,18, Listeria monocytogenes 0,48, Mycobacterium tuberculosis 1,95 (al 14° giorno), Pasteurella novicida 0,37-0,61, Pasteurella multocida 0,31, Pasteurella pestis 0,39, Proteus mirabilis 1,45, Proteus morganii 1,10-1,95, Proteus rettgeri 1,45, Proteus vulgaris 1,05-4,85, Pseudomonas aeruginosa 1,59->10,20, Salmonella cholerae suis 0,11-0,17, Salmonella enteritidis 0,08-0,47, Salmonella gallinarum 0,02-0,44, Salmonella pullorum 0,02-0,38, Salmonella paratyphi 0,07-<0,10, Salmonella schottmuelleri 0,08-0,09, Salmonella typhimurium 0,08-0,17, Salmonella typhosa 0,06-0,20, Shigella alkalescens 0,13-0,26, Shigella ser. ambigua 0,20, Shigella ser. ceylonensis 0,10, Shigella dysenteriae 0,16, Shigella species 0,05-0,16, Shigella sonnei 0,04-0,08, Staphylococcus sp. 0,08-0,50, Staphylococcus faecalis 1,21, Staphylococcus mitis 0,95-0,99, Staphylococcus pyogenes 1,00-2,00, Staphylococcus sp. anaerobicus 0,71, Vibrio comma <0,09, Vibrio fetus 0,0025-0,03.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'Ossitettraciclina somministrata per os viene assorbita nello stomaco e nella prima parte dell'intestino tenue. E' eliminata principalmente in forma immodificata per via renale. Somministrato oralmente, il Furazolidone è scarsamente assorbito dalla mucosa intestinale integra e la quota maggiore della dose risulta metabolizzata dai batteri endointestinali e non è più reperibile come tale nelle feci degli animali trattati per os; circa il 2-8 % della dose viene escreta per via renale sia sotto forma di prodotto immodificato che sotto forma di metaboliti.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

destrosio monoidrato, lattosio.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Busta da 30 g costituita da poliestere-alluminio-polietilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FORMEVET S.r.l. - Via Savona 97, 20144 Milano - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 30 g – A.I.C. n. 103449017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22 agosto 2006

DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 agosto 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2024

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

12. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Furazolidone 2% - Ossitetraciclina 2% FORMEVET S.r.l.
Polvere per soluzione orale.
Per uccelli da gabbia e da voliera, colombi viaggiatori.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene: *principi attivi*: Furazolidone 20 mg, Ossitetraciclina 20 mg.

3. CONFEZIONE

Busta da 30 g.

4. INDICAZIONI

Infezioni sostenute da Streptococchi, Klebsielle, Protei, Shigelle, Stafilococchi, Salmonelle, E. coli, Pasteurella, Haemophilus, Micoplasmi.
Malattia cronica respiratoria, malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato riproduttore. Setticemie batteriche, pullurosi.

5. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

10 g ogni litro di acqua da bere.
Durata del trattamento: 5 giorni.
La preparazione deve essere mescolata con cura al momento della somministrazione.
Si raccomanda di sostituire ogni giorno l'acqua da bere.

RIQUADRO SU ASTUCCIO PER ANNOTAZIONE POSOLOGICA (all'interno del riquadro si legge "POSOLOGIA:")

6.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso continuativo di prodotti a base di agenti antibatterici può comportare il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Manipolare con cura, lavare le mani dopo l'uso. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Durante il periodo riproduttivo e durante l'ovodeposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a idrossido di alluminio, carbonato di calcio o di magnesio, in presenza dei quali si possono creare dei chelati insolubili che rendono indisponibile il farmaco.

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

Reazioni avverse

Non sono note reazioni avverse.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore ai 25 °C.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

11. SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

12. ALTRE INFORMAZIONI

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici per uso sistemico, Tetracicline associazione con altri antibatterici. Codice ATCvet: QJ01RA90

13. NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 30 g - A.I.C. n. 103449017

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA 17/12/07