

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

FURAMIX

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FURAMIX - 40,0 mg/g + 35,0 mg/g, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera (da somministrare mescolata nel mangime)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Furazolidone mg 40,0
Spiramicina mg 35,0

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale (da somministrare mescolata nel mangime)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Furamix è indicato nel trattamento di malattie batteriche respiratorie, della malattia cronica respiratoria, malattie batteriche gastrointestinali e dell'apparato locomotore salmonellosi sensibili all'associazione Furazolidone - Spiramicina

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da forme di insufficienza renale od epatica e con disordini ematologici. Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4. Avvertenze speciali per la specie di destinazione

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere

Non è raccomandato l'impiego in ovo deposizione.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo protracto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

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. 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 ai principi attivi e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di reazioni a carico dell'apparato gastrointestinale (vomito, diarrea e dolore addominale) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rash cutanei di diversa natura. L'impiego prolungato, può determinare disturbi epatici (epatiti colestatiche) e disordini ematologici come emolisi. L'uso prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

Non ne è raccomandato l'impiego durante l'ovodeposizione.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'effetto della Spiramicina sul sistema enzimatico microsomiale epatico può determinare la riduzione della degradazione metabolica di farmaci assunti contemporaneamente al prodotto, incrementandone la tossicità. La somministrazione di spiramicina deve essere evitata a seguito del trattamento con altri farmaci ad azione hepatotossica. A causa dell'azione di tipo inibitorio sulla MAO del furazolidone, evitare la contemporanea somministrazione di prodotti contenenti amine simpaticomimetiche.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Miscelare molto bene g 10 di prodotto per kg di mangime, in modo da ottenere un'ottima omogeneità e somministrare per un periodo di 5 giorni consecutivi. Ripetere il trattamento qualora non si sia ottenuta la completa guarigione.

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

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione delle reazioni avverse precedentemente descritte, soprattutto quelle a carico del distretto cutaneo. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare una idonea terapia di tipo sintomatico.

4.12. Tempo di attesa

Non pertinente. E' vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico-macrolidi in associazione con altri antibatterici.

Classificazione ATC: QJ01RA91

5.1. Proprietà farmacologiche

Furamix è una polvere a base di Furazolidone e Spiramicina pronta all'uso, da miscelare nel mangime, indicata nel trattamento delle più comuni infezioni batteriche gastrointestinali, respiratorie e salmonellosi che colpiscono gli uccelli da gabbia e da voliera.

Il furazolidone è un derivato di sintesi appartenente alla famiglia dei nitrofurani che agisce in modo selettivo a livello intestinale, grazie al suo scarso assorbimento. E' in grado di agire nei confronti di un ampio range di batteri responsabili di infezioni enteriche, compresi stafilococchi ed enterococchi, E. coli, Salmonella spp, interferendo con l'acetilazione del coenzima A e, probabilmente, con quella di altri sistemi enzimatici essenziali.

La spiramicina, antibatterico macrolidico prodotto da Streptomyces ambofaciens, è in grado di inibire lo sviluppo dei germi Gram positivi attraverso il legame con le subunità ribosomiali 50 S batteriche; tal legame determina il blocco delle reazioni di traslocazione e di transpeptidizzazione con conseguente inibizione della sintesi proteica e della crescita cellulare.

Si ottiene così un'associazione antibatterica ad ampio spettro d'azione, in grado di esplicare la sua attività su un ampio range di patologie localizzate in diversi apparti come quello respiratorio, gastrointestinale e locomotore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrato oralmente, il furazolidone è scarsamente assorbito dalla mucosa intestinale integra; circa il 2% - 8% della dose viene escreta per via renale sia sotto forma di prodotto immodificato che sotto forma di metaboliti che possono conferire un colorito bruno alle urine. Il furazolidone raggiunge inoltre alte concentrazioni nella bile, riducendo la percentuale di ricadute.

Dopo somministrazione la spiramicina è assorbita in modo irregolare dal tratto gastrointestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 180 giorni

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo: materiale plastico contenente g 100 di prodotto

Busta: accoppiato Alluminio/Politene contenente g 5 o g 45 di prodotto.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A.
Via A. Manzoni, 2 - 10092 Beinasco (TO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 100 g - A.I.C. n° 103461012
Busta da 5 g - A.I.C. n° 103461024

Busta da 45 g - A.I.C. n° 103461036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 giugno 2006
Data del rinnovo: 9 giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2024

11. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Etichetta/Foglietto illustrativo

F U R A M I X

40,0 mg/g + 35,0 mg/g, furazolidone + spiramicina
polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera (da somministrare mescolata nel mangime)
Barattolo da 100 g
Busta da 45 g
Busta da 5 g

PER USO VETERINARIO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C . SpA - Via A. Manzoni 2 - BEINASCO (TO)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabili del rilascio dei lotti:

- a) Unione Commerciale Lombarda S.p.A. - Via G. Di Vittorio, 36 – BRESCIA
- b) Chemifarma SpA – via Don Eugenio Servadei, 16 - FORLI'

INDICAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di polvere contiene : **Principio attivo:** Furazolidone mg 40,0- Spiramicina mg 35,0

INDICAZIONI

Malattie batteriche respiratorie, malattia cronica respiratoria, malattie batteriche gastrointestinali e dell'apparato locomotore,salmonellosi sensibili all'associazione Furazolidone – Spiramicina.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da forme di insufficienza renale o epatica e con disordini ematologici. Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di reazioni a carico dell'apparato gastrointestinale (vomito, diarrea e dolore addominale) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rash cutanei di diversa

natura. L'impiego prolungato, può determinare disturbi epatici (epatiti colestatiche) e disordini ematologici come emolisi.

L'uso prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare molto bene g 10 di prodotto per kg di mangime, in modo da ottenere un'ottima omogeneità e somministrare per un periodo di 5 giorni consecutivi. Ripetere il trattamento qualora non si sia ottenuta la completa guarigione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare in mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

E' vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

AVVERTENZE SPECIALI

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego

- Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità..

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

- 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.

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 ai principi attivi e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario
Incompatibilità: in assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

INTERAZIONI

L'effetto della spiramicina sul sistema enzimatico microsomiale epatico può determinare la riduzione della degradazione metabolica di farmaci assunti contemporaneamente al prodotto, incrementandone la tossicità. La somministrazione di spiramicina deve essere evitata a seguito del trattamento con altri farmaci ad azione hepatossica. A causa dell'azione di tipo inibitorio sulla MAO del furazolidone, evitare la contemporanea somministrazione di prodotti contenenti amine simpaticomimetiche.

SOVRADOSAGGIO

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con una esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti.

In tal caso, sospendere il trattamento e instaurare una idonea terapia di tipo sintomatico.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMAUTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali, e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO:

02/2024

NUMERO AIC E MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

NUMERO DEL LOTTO E SCADENZA

Lotto n.

Scad.

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

Dopo apertura da usare entro 180 giorni.

Dopo la miscelazione nel mangime utilizzare entro 24 ore.

Spazio per la
posologia prescritta

Spazio per il codice a
barre a lettura ottica”