

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

furazolidon-t 12,5 mg

Hartkapseln für Brieftauben

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Hartkapsel enthält:

#### **Wirkstoff:**

Furazolidon 12,5 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Hartkapseln (Farbe Rot-Weiß) zum Eingeben.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart**

Brieftauben

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes, hervorgerufen durch Escherichia coli bei Brieftauben.

Die Anwendung von furazolidon-t Kapseln sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht bei Resistenzen gegenüber 5-Nitrofuranen und 5-Nitroimidazolen anwenden.

Nicht während der Legezeit anwenden.

Wegen speziesspezifischer Überempfindlichkeit nicht bei Wasservögeln anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)**

Keine Angaben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von furazolidon-t sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht während der Legezeit anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Verstärkung neurotoxischer Wirkungen durch Amprolium und Dinitolamid.

#### **4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Hartkapseln zum Eingeben

25 mg Furazolidon/kg Körpergewicht/Tag entsprechend 1 furazolidon-t Kapsel pro Brieftaube (ca. 500 g Körpergewicht) pro Tag.

Um eine bessere Aufnahme der Kapseln zu gewährleisten, wird empfohlen, diese unmittelbar vor der Eingabe in Öl (z.B. Paraffinöl, Speiseöl) zu tauchen.

Behandlungsdauer: 5 - 7 Tage

Sollte nach spätestens 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeit**

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Chemotherapeutikum.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Furazolidon wirkt bakteriostatisch, in 10fach höherer Konzentration bakterizid bei grampositiven Kokken sowie grampositiven und -negativen Bakterien. Antibakterielle und

toxische Wirkungen sind Folge von Giftungsreaktionen durch 5-Nitroreduktasen. Es entstehen reaktive Furanmetaboliten, Kondensationsprodukte und Sauerstoffradikale. Diese inaktivieren Enzyme (Dehydrogenasen, Mono- und Diaminooxidasen), erzeugen DNA-Strangbrüche und hemmen RNA, DNA und Proteinbiosynthesen. Empfindliche Keime (MIC - 0,125 µg pro ml - 10 µg pro ml) sind E.coli, Salmonella typhimurium, Shigella dysenteriae und Staphylococcus aureus. Wenig empfindlich sind Streptococcus pyogenes, Clostridium perfringens und Klebsiella pneumoniae. Unempfindlich sind Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa und Mycoplasma gallisepticum. Furazolidon hat gegenüber Kokzidien mit Ausnahme von E.tenella erst in toxikologisch bedenklichen Konzentrationen schwache Wirkungen. Es ist wirksam gegen Histomonas meleagridis, Isospora belli und Balantidium coli.

Gentoxische Effekte von Furazolidon sind an Bakterien- und Säugerzellen (Lymphozyten, Hepatozyten, Lymphomazellen) nachgewiesen. Furazolidon ist kanzerogen für Ratten und Mäuse. Es treten vermehrt Mamakarzinome (weibliche Tiere), Weichteilkarzinome (auch männliche Tiere), Lymphosarkome, dermale Fibrome, Neubildungen der Hypophyse, Adenome der Schilddrüse und Schweißdrüsen und testikuläre Mesotheliome auf. Teratogene und embryotoxische Wirkungen von Furazolidon sind an Tieren nicht beschrieben worden.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Furazolidon liegt bei Blut-pH überwiegend undissoziiert vor. Furazolidon wird enteral gut resorbiert (vermutlich > 70 %); durch einen ausgeprägten first-pass-Effekt beträgt die Bioverfügbarkeit nach oraler Applikation < 10 %. Im Kreislauf treten fast ausschließlich Metaboliten auf, die nach Darm- und Leberpassage gebildet werden. Therapeutische Wirkspiegel von Furazolidon (Muttersubstanz) sind im Blut nach oraler Aufnahme kaum erreichbar. Im Gegensatz zu Nitrofurantoin treten auch im Harn keine ausreichenden, antibakteriell wirkenden Furazolidon-Konzentrationen nach oraler Gabe auf. Bis zu 7,5 % werden im 12-Stunden-Harn von Hühnern und bis zu 13 % in den Fäzes von Ratten wiedergefunden. Die biologische Halbwertszeit von Furazolidon beim Schwein beträgt 30 bis 40 Minuten. Über die Verweildauer der von Furazolidon abstammenden Metaboliten ist nichts bekannt. Mit der Galle werden fast keine antibakteriell wirksamen Konzentrationen nach oraler Aufnahme von Furazolidon ausgeschieden. Im Ei werden nach einmaliger oraler Aufnahme Konzentrationen erreicht, die mit denen im Blut vergleichbar sind, jedoch in den p. appl. gelegten Eiern erheblich länger (Tage) nachzuweisen sind. Die Plasmaproteinbindung beträgt bei Blut-pH 30 % (Ratte).

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

Zusammensetzung der Kapselhülle:

Amaranth (E 123), Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser, Gelatine

### **6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### **Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis**

24 Monate

#### **Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses**

Entfällt.

#### **Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung**

Entfällt.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen**

100 Kapseln in Blisterpackung aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **7. Zulassungsinhaber**

chevita GmbH  
Raiffeisenstraße 2  
85276 Pfaffenhofen  
Germany

### **8. Zulassungsnummer**

6671384.00.00

### **9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

04.12.2003

### **10. Stand der Information**

Juni 2016

### **11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Keine Angaben.

### **12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig