

furazolidon-t

Hartkapseln

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.

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.

ATCvet Code: QJ01XE90

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 Diaminoxidasen), 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 paeumoniae*. 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, digitale 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), Titandioxyd (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

MIT Gesundheit GmbH
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve

8. Zulassungsnummer

6671384.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.12.2003

10. Stand der Information

Juni 2025

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

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig