

furazolidon-t Pulver

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

furazolidon-t **66,7 mg/g**

Pulver für Brieftauben

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

7,5 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Furazolidon 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Brieftaube

4.2 Anwendungsgebiete

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

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 Wassergeflügel anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Bei Geflügel sind Kardiomyopathien aufgetreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von furazolidon-t sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer 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 Internet-Seite <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

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

25 mg Furazolidon/kg Körpergewicht pro Tag entsprechend

375 mg furazolidon-t/kg KGW/Tag.

1 Beutel furazolidon-t ist ausreichend für die Behandlung von Brieftauben mit insgesamt 20 kg KGW über das Trinkwasser.

Die erforderliche Menge medikierten Trinkwassers ist auf zwei Tränkezeitpunkte morgens und abends aufzuteilen.

Die Brieftauben sind erst eine halbe Stunde nach der Fütterung zu tränken.

Das medikierte Wasser darf nur für jeweils 30 Minuten angeboten werden. Dabei ist die Trinkwassermenge für die Medikation so zu wählen, dass sichergestellt ist, dass das medikierte Trinkwasser in dem vorgeschriebenen Zeitraum von 30 Minuten aufgenommen wird.

Bei einer Trinkwasseraufnahme von weniger als 25 ml pro Tier mit 500 g KGW wird die Einleitung der Therapie mit furazolidon-t Kapseln empfohlen.

Die entsprechende Menge Pulver ist vor jeder Tränke frisch dem Trinkwasser zuzufügen.

Nach Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist den Brieftauben frisches Wasser anzubieten. Dieses sollte jedoch zwei bis drei Stunden vor der nächsten medikierten Tränke entzogen bzw. entfernt werden.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Während der Behandlung sollten die Tiere im Schlag gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 bis 7 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eintreten, wird eine Fortsetzung der Behandlung mit furazolidon-t nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen, gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

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: Intestinales Antiinfektivum

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 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*.

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 wieder gefunden. 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K12, Niedrigsubstit. Carmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Glucose-Monohydrat

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Keine Angaben.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Das Einrühren des Pulvers in Trinkwasser muss unmittelbar vor der Anwendung erfolgen. Die gebrauchsfertige Suspension ist innerhalb von 30 Minuten nach Zubereitung aufzubrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

Beutel aus polyethylenbeschichteter Papier/Polyethylen/Aluminiumfolie

Packungen mit 10, 12, 30 und 36 Beuteln mit jeweils 7,5 g Pulver

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

6671415.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

18.03.2005

10. Stand der Information

Dezember 2009

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

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig