



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,  
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI  
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

Ministero della Salute

DGSAF

0001860-P-30/01/2013

I.5.i.p.1/082071



116713910

Alla Società  
**ISTITUTO PROFILATTICO E  
FARMACEUTICO CANDIOLI & C. S.p.A.**  
Via Alessandro Manzoni, n. 2  
10092 BEINASCO (TO)

**OGGETTO: Domanda di Rinnovo AIC**

Prodotto: **FURAMIX (A.I.C. n. 103461)**

Confezioni: - **012 - Barattolo da 100 g**  
- **024 - Busta da 5 g**  
- **036 - Busta da 45 g**

In riferimento alla domanda di rinnovo concernente l'oggetto, si comunica a codesta Società che lo scrivente Ufficio esprime **parere favorevole** al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

**Il presente rinnovo, ai sensi del D. Lvo 193/2006, art. 33 comma 4, ha validità illimitata a partire dal 9 giugno 2011.**

Si trasmettono in allegato copia degli stampati e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati da questo Ufficio.

Entro 1 anno dalla data della presente nota il medicinale in questione deve essere posto in commercio con stampati conformi ai testi allegati.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Entro 90 giorni dalla data della presente nota, la Ditta deve inviare allo scrivente Ufficio, in duplice copia e in bollo, il mock-up relativo all'etichetta della più piccola confezione autorizzata in commercio. Si ricorda che nel mock up dell'etichetta dovrà essere inserito il codice a barre a lettura ottica, ai sensi del decreto 17 dicembre 2007.

**Il Direttore dell'Ufficio**

Referente/Responsabile del procedimento

Marisa Marseglia - 06.5994 6506

email: [m.marseglia@sanita.it](mailto:m.marseglia@sanita.it)

Fascicolo n. 082.071

Terna valutatori: Marseglia-Navarra-Macri

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

##### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna 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 protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.



Tenere fuori dalla portata dei bambini.

28 GEN. 2013



#### **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 epatotossica. 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.

#### 4.11. 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 apparati 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

28 GEN. 2013



#### 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**

Gennaio 2013

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

**Confezione da 5 g:** la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

**Confezione da 45 g:** la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

**Confezione da 100 g:** la vendita è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria ripetibile.



28 GEN. 2013

lino r. e  
bb