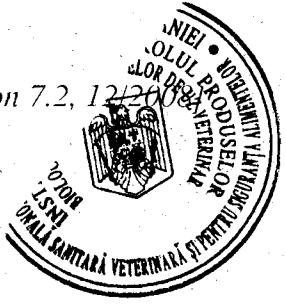


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROBAS 2.000.000 UI / ml, soluție orală pentru viței, porcine, miei și pasari de curte.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

Substanța activă:

Colistina (sub formă de sulfat) 2.000.000 UI

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală care se administrează prin diluare în apa de băut sau înlocuitori din lapte.

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcine, miei și pasari de curte.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastro-intestinale produse de E. coli non-invazivă, sensibilă la colistina.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Indicația este restrânsă la infecțiile enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu afecțiuni renale.

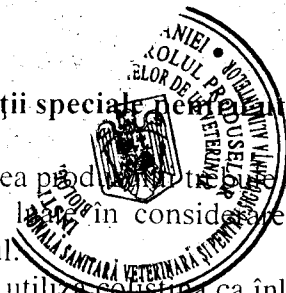
A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9. care să ducă la o expunere inutilă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare





Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luată în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă consultați medicul și arătați eticheta sau prospectul.

După utilizarea produsului spălați mâinile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost descrise în dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

Nu au fost descrise contraindicații în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Când se administrează cu produse miorelaxante (tubocurarine, pancuroni, succinilocoline, galamine) blocajul neuromuscular indus se amplifică existând riscul de paralizie respiratorie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Pentru viței, miei și porci doza recomandată este de 100 000 UI de colistin per kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 – 5 zile consecutive. Doza zilnică recomandată trebuie divizată în două părți dacă se intenționează administrarea produsului direct în gura animalului.

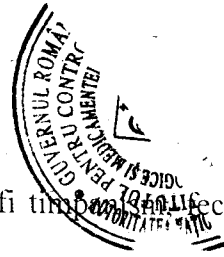
Pentru păsări de curte doza recomandată este de 75 000 UI de colistina per kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a se evita subdozarea

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot să apară tulburări digestive cu caracter tranzitoriu cum ar fi timpuriu diareice precum și simptome de nefrotoxicitate.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Viței: 1 zi

Miei: 1 zi

Porci: 1 zi

Păsări de curte: 1 zi

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina este un antibiotic ciclopeptidic produs din culturi de *Bacillus polymyxa var. colistinus* care aparține clasei terapeutice polimixine și este identic cu Polimixina E.

Colistina determină dezorganizarea membranei celulei bacteriene, cu pierderi de materii intracelulare și inhibă metabolismul bacterian oxidativ. Colistina acționează în calitate de agent tensioactiv cationic și modifică permeabilitatea membranei bacteriene datorită combinației sale cu lipoproteinele. Această acțiune produce pierderea de elemente nutritive cum ar fi aminoacizi, ioni anorganici, purine și pirimidine. Modificarea metabolismului duce la moartea bacteriei. Colistina acționează, de asemenea prin reducerea activității endotoxinei bacteriene în fluidele tisulare.

Colistina este un antibiotic cu efect bactericid, eficient în primul rând împotriva microorganismelor Gram-negative. Este activ față de *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*.

Rezistența la colistina este rar întâlnită.

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

5.2 Particularități farmacocinetice

La animalele de laborator și la speciile țintă colistinul sulfat este foarte slab absorbit după administrarea orală. Concentrațiile plasmatiche după administrarea orală sunt de obicei nedetectabile. Administrat pe cale orală colistinul este excretat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 400

Propilen-glicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Cationi (Ca²⁺, Mg²⁺, Mn²⁺ (calciu, magneziu, mangan)).

Agenți tensioactivi cationici și alte substanțe cu efect împotriva ionilor.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 1 L sau 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

ENTEROBAS 2.000.000 UI / ml soluție orală nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

Çami Pedra Estela s/n

43205 REUS, SPANIA

Tel: + 34 977 75 72 73

Fax: + 34 977 75 13 98

E-mail: export@cenavisa.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140104

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



04.08.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
08.2015

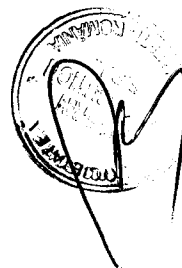
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





B. ETICHETA - PROSPECT





PROSPECT

ENTEROBAS 2.000.000 UI / ml, soluție orală pentru viței, porcine, miei și pasari de curte.

1. NOMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

CENAVISA S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205 REUS, SPANIA
Tel: + 34 977 75 72 73
Fax: + 34 977 75 13 98
E-mail: export@cenavisa.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROBAS 2.000.000 UI/ml, soluție orală pentru viței, porcine, miei și pasari de curte.
Colistina (sub formă de sulfat).

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml produs conține:

Substanța activă:

Colistina (sub formă de sulfat) 2.000.000 UI

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastro-intestinale produse de E. coli non-invazivă, sensibilă la colistina.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Indicația este restrânsă la infecțiile enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină

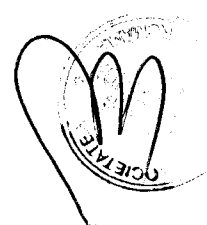
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animalele cu afecțiuni renale.

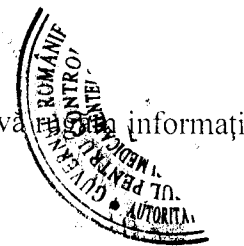
A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE



Nu au fost descrise în dozele recomandate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine, miei și pasari de curte.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Pentru viței, miei și porci doza recomandată este de 100 000 UI de colistin per kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 – 5 zile consecutive. Doza zilnică recomandată trebuie divizată în două părți dacă se intenționează administrarea produsului direct în gura animalului.

Pentru păsări de curte doza recomandată este de 75 000 UI de colistin per kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 1 zi

Miei: 1 zi

Porci: 1 zi

Păsări de curte: 1 zi

Ouă: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă {EXP}..

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luată în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă consultați medicul și arătați eticheta sau prospectul. După utilizarea produsului spălați mâinile.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

Nu au fost descrise contraindicații în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Când se administrează cu produse miorelaxante (tubocurarine, pancuroni, succinilocoline, galamine) blocajul neuromuscular indus se amplifică existând riscul de paralizie respiratorie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot să apară tulburări digestive cu caracter tranzitoriu cum ar fi timpanism, fecale diareice precum și simptome de nefrotoxicitate.

Incompatibilități

Cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Agenți tensioactivi cationici și alte substanțe cu efect împotriva ionilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

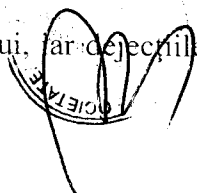
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

ENTEROBAS 2.000.000 UI / ml soluție orală nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
08.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 1 L sau 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

