

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROGUARD M, comprimate pentru câini, pisici, păsări de colivie si voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihorni

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat (250 mg) contine:

Substanțe active

Metronidazol	50 mg
Oxitetraciclina hidrocloridă	30 mg
Furazolidonă	10 mg

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare galbenă - crem

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, păsări de colivie si voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci si dihorni

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Enteroguard M comprimate se utilizeaza pentru prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteropatiilor primare și secundare produse de bacterii sensibile la substantele active si a infectiilor cu protozoare flagelate, la câini, pisici, păsări de colivie si voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihorni.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la tineret sub varsta de 4 saptamani.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

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 luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație și ouat

Utilizarea în perioada de gestație: a nu se utiliza în ultima parte a gestației

Utilizarea în perioada de lactație: se va face pe baza evaluării balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar

Utilizarea în perioada de ouat: nu este aplicabil

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclina.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Tratament curativ:

- La câini, pisici, nurci, dihoari, produsul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie în apă de baut, după o prealabilă maruntire, în doza de 1 comprimat/3 kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutive.

- La porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și voliera, produsul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie, după o prealabilă maruntire, în doza de 1/2 comprimat/1,25 kg greutate corporală/zi, respectiv 1/4 comprimat pentru 0,5 - 0,6 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat):

Produsul se administrează la jumătate din doza recomandată terapeutic.

În toate cazurile este recomandat ca tratamentele cu Enteroguard M comprimate să fie asociate cu administrarea de vitamine.

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

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Metronidazol: Grupa farmacoterapeutică: derivați nitroimidazolici

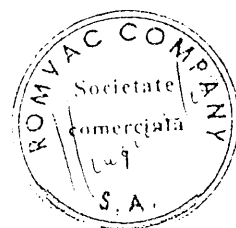
Cod ATC vet: QP51AA01

Oxitetraciclina: Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică

Cod ATC vet: QJ01AA06

Furazolidona: Grupa farmacoterapeutică: alte antiinfecțioase și antiseptice

Cod ATC vet: QG01AX06



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metronidazolul este un chimioterapic de sinteză derivat de 5-nitroimidazol, care este activ fata de protozoarele flagelate și *Brachispira hyodysenteriae*. Metronidazolul este captat preferențial de germenii anaerobi-protozoare, bacterii, împiedicând producerea de hidrogen, exercitându-și acțiunea toxică prin lipsirea microorganismelor anaerobe de echivalenții reducători indispensabili pentru anumite procese anabolice.

Oxitetraciclina clorhidrat face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiuni aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (stafilococi, streptococi, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocitogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediata de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Furazolidonă

Este un chimioterapic cu proprietăți bacteriostatice sau bactericide față de o serie de germeni Gram-negativi din grupul enterobacteriaceelor (salmonelle, colibacili), în special față de *Salmonella spp.* și *E. coli*.

Este eficientă de asemenea în asemenea în coccidioza aviară, histoplasmoză, micoplasmoză și enterite nespecifice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metronidazolul se absoarbe repede și aproape complet din tractul gastrointestinal, biodisponibilitatea fiind de 90-100 %. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 5-20%, timpul de înjumătățire plasmatic fiind de 8,5 ore, distribuindu-se larg în țesuturi. Realizează o concentrație mai mare în peretele intestinal față de lumenul intestinal. Se metabolizează în mare parte, eliminându-se și prin urină în proporție mai mică de 10% în formă neschimbată.

Oxitetraciclina clorhidrat se absoarbe în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de medicamentele care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

Furazolidonă

Prezintă o absorbție scăzută după administrare orală, cu realizarea unor concentrații plasmatică mici. Eliminarea se face predominant prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Bismut subnitric, lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel PH 102, stearat de magneziu.



6.2. Incompatibilități

Nu se asociază cu coccidiostaticele.

6.3. Termen de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°, în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de densitate înaltă cu 20 și 40 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

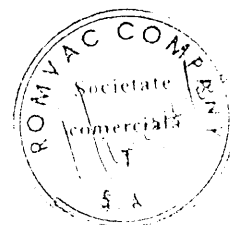
08.08.2002/19.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE
MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

flacoane din polietilenă de densitate înaltă cu 20 și 40 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROGUARD M, comprimate pentru câini, pisici, păsări de colivie și voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihorni
metronidazol, oxitetraciclina clorhidrat, furazolidonă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Metronidazol	50 mg/comprimat
Oxitetraciclina hidrocloridă	30 mg/comprimat
Furazolidonă	10 mg/comprimat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 comprimate
40 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

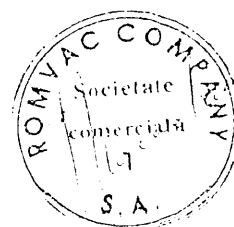
.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROGUARD M, comprimate pentru câini, pisici, păsări de colivie și voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihorni
metronidazol, oxitetraciclina clorhidrat, furazolidonă.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Metronidazol	50 mg/comprimat
Oxitetraciclina hidrocloridă	30 mg/comprimat
Furazolidonă	10 mg/comprimat

4. INDICAȚII

Enteroguard M comprimate se utilizează pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteropatiilor primare și secundare produse de bacterii sensibile la substanțele active și a infecțiilor cu protozoare flagelate, la câini, pisici, păsări de colivie și volieră (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihorni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează la tineret sub vârsta de 4 săptămâni.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

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

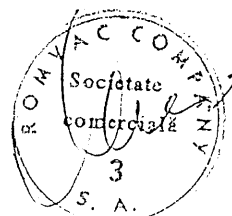
7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, păsări de colivie și voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihorni

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratament curativ:

- La câini, pisici, nurci, dihorni, produsul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie în apa de baut, după o prealabilă maruntire, în doza de 1 comprimat/3 kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutive.



- La porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și voliera, produsul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie, după o prealabilă maruntire, în doză de 1/2 comprimat/1,25 kg greutate corporală/zi, respectiv 1/4 comprimat pentru 0,5 - 0,6 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat):

Produsul se administrează la jumătate din doză recomandată terapeutic.

În toate cazurile este recomandat ca tratamentele cu Enteroguard M comprimate să fie asociate cu administrarea de vitamine.

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 evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație și ouat

Utilizarea în perioada de gestație: a nu se utiliza în ultima parte a gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: se va face pe baza evaluării balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

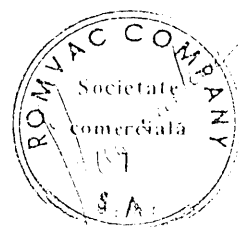
Utilizarea în perioada de ouat: nu este aplicabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe bază de aluminiu sau cu preparate ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.



Incompatibilități

Nu se asociază cucoccidiostaticele

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINA VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII****Mod de prezentare**

Flacoane din polietilena de densitate înaltă x 20 comprimate /flacon, x 40 comprimate /flacon

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

