

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active

Metronidazol	50 mg
Oxitetraciclina hidroclorică	30 mg
Furazolidonă	10 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare galben-crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament, nurci, dihuri.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la tineret cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene continute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intră în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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 efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea în perioada de ouat: nu este cazul.

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 tetraciclinele.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Tratament curativ:

- La câini, pisici, nurci, dihori, 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 forma 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. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; tetracicline

Codul veterinar ATC: QJ01AA56.



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metronidazolul este un chimioterapic de sinteză derivat de 5-nitroimidazol, care este activ fata de protozoarele flagelate și *Brachispira hyodisenteriae*. Metronidazolul este captat preferențial de bacteriile anaerobe-protozoare, împiedicând producerea de hidrogen, exercitându-și acțiunea toxică prin legarea la ADN-ul bacterian.

Oxitetraciclina clorhidrat face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune 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. De asemenea, este eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană. Legarea oxitetraciclinei de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează legătura aminoacil a ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Furazolidona

Este un chimioterapic cu proprietăți bacteriostatice sau bactericide față de o serie de bacterii Gram-negative din grupul enterobacteriaceelor, în special față de *Salmonella spp.* și *E. coli*.

Este eficientă de 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.

Furazolidona

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

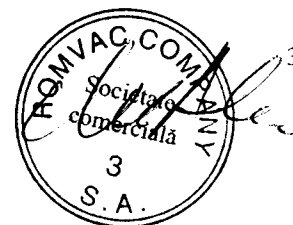
6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

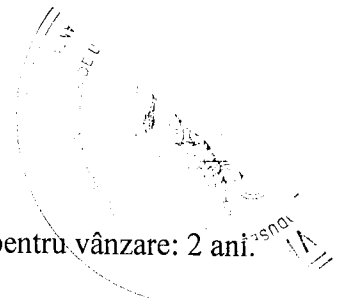
6.1. Lista excipienților

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel PH-102, stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.





6.3. Perioada 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 medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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: +4021 350 31 06;

Fax: +4021 350 31 10;

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

140065.

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

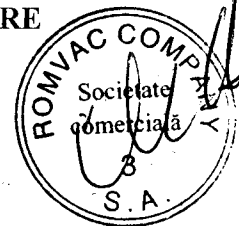
08.08.2002//11.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă 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, dihuri.
metronidazol, oxitetraciclina clorhidrat, furazolidonă.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un comprimat (250 mg) conține:

Metronidazol	50 mg
Oxitetraciclina hidroclorică	30 mg
Furazolidonă	10 mg

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

20 comprimate.

40 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

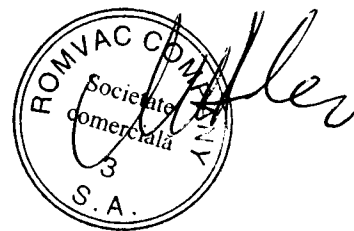
.....

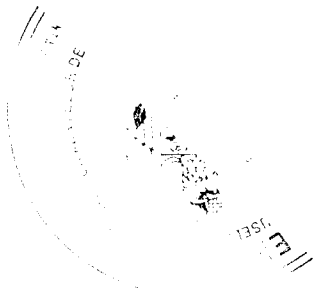
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

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

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

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, oxitetraciclină clorhidrat, furazolidonă.

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

1 comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active

Metronidazol 50 mg/comprimat.

Oxitetraciclină clorhidrat 30 mg/comprimat.

Furazolidonă 10 mg/comprimat.

Excipienti: lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel PH-102, stearat de magneziu.

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 utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizează la tineret cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

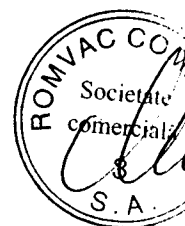
6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat reacții adverse la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

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



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

Se administrează pe cale orală.

Tratament curativ:

- La câini, pisici, nurci, dihori, produsul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie în apa de băut, 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 forma 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.

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 vedere și 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

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene continute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intra în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

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. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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 efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea în perioada de ouat: nu este cazul.

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 tetraciclinele.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE 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 nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Septembrie 2021.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje: 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.

