

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

ENTEROGUARD M, premix medicamentat pentru câini, pisici, nurci, dihorni și păsări de colivie și volieră (canari, papagali, păuni și porumbei voiajori și de ornament).

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Un gram de produs conține:

**Substanțe active**

Metronidazol ..... 100 mg  
Oxitetraciclina clorhidrat ..... 60 mg  
Furazolidonă ..... 20 mg

**Excipienți**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix medicamentat. Se prezintă sub forma de pulbere omogenă de culoare galben-crem.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

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

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Enteroguard M premix 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, nurci, dihorni, păsări de colivie și voliera (canari, papagali, păuni, porumbei voiajori și de ornament).

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animale 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 palmipede (rata mandarin).

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

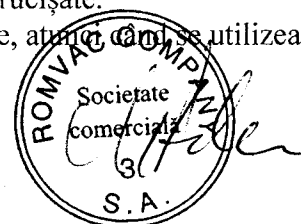
**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 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.

Echipamentul individual de protecție format din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție trebuie purtat la amestecarea produsului medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă iritația persistă. În caz de ingestie accidentală a produsului 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 și 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.

La câini, pisici, nurci, dihori:

- Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): se administrează 5 g produs/10 kg hrană/zi timp de 2-3 săptămâni.
- Tratament curativ se administrează 10 g produs/10 kg hrană/zi, timp de 5-7 zile consecutive.

La pasări de colivie și voliera (canari, papagali, pauni și porumbei voiajori și de ornament):

- Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) se administrează 1g de produs/kg hrană, timp de 2 - 3 săptămâni.
- Tratament curativ se administrează 2 g produs/kg hrană, timp de 5-6 zile consecutive.

Se va asigura o bună omogenizare a produsului cu hrana.

#### **4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

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

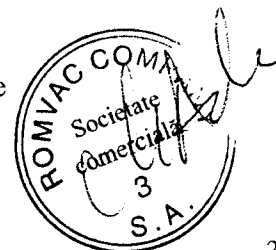
#### **4.11 Timp de așteptare**

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 față 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 mediata 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.

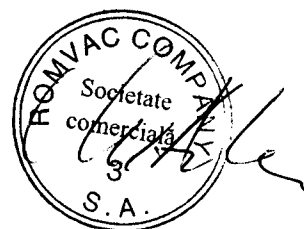
### *Furazolidona*

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Bismut subnitric, soia macinata, carbonat de calciu.



## **6.2 Incompatibilități majore**

In 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~~

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrana: a se utiliza imediat.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se păstra în loc uscat.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g.

## **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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150039.

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

08.08.2002/29.01.2015.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2021.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE  
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g.**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ENTEROGUARD M, premix medicamentat pentru câini, pisici, nurci, dihori și păsări de colivie și volieră (canari, papagali, pauni și porumbei voiajori și de ornament).  
Metronidazol, oxitetraciclină clorhidrat și furazolidonă.

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

*Un gram de produs conține:*

*Substanțe active*

Metronidazol .....100 mg

Oxitetraciclina clorhidrat .....60 mg

Furazolidonă.....20 mg

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

50 g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală, în hrană.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

.....

**7. DATA EXPIRĂRII**

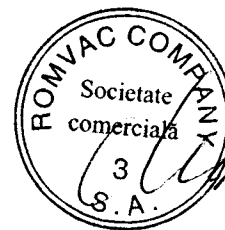
EXP lună .../an .....

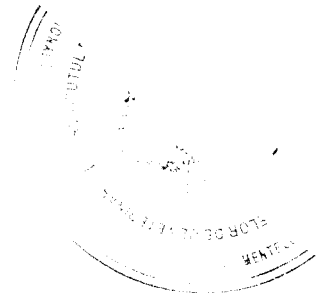
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 30 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





## PROSPECT

**ENTEROGUARD M**, premix medicamentat pentru câini, pisici, nurci, dihuri și păsări de colivie și volieră (canari, papagali, păuni și porumbei voiajori și de ornament).

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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**, premix medicamentat pentru câini, pisici, nurci, dihuri și păsări de colivie și volieră (canari, papagali, pauni și porumbei voiajori și de ornament).  
Metronidazol, oxitetraciclină clorhidrat și furazolidonă.

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

Un gram de produs contine:

#### Substanțe active

Metronidazol .....	100 mg
Oxitetraciclina clorhidrat .....	60 mg
Furazolidonă.....	20 mg

#### Excipienți

Bismut subnitric, soia macinată, carbonat de calciu.

### 4. INDICAȚII

Enteroguard M premix 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, nurci, dihuri, păsări de colivie și voliera (canari, papagali, pauni, porumbei voiajori și de ornament).

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale 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 palmipede (rața mandarin).

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat 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, nurci, dihuri și păsări de colivie și volieră (canari, papagali, pauni și porumbei voiajori și de ornament).



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

Se administrează pe cale orală.

La câini, pisici, nurci, dihori:

- Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): se administrează 5 g produs/10 kg hrană/zi timp de 2-3 săptămâni.

- Tratament curativ: se administrează 10 g produs/10 kg hrană/zi, timp de 5-7 zile consecutive.

La pasari de colivie și voliera (canari, papagali, pauni și porumbei voiajori și de ornament):

- Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) se administrează 1g de produs/kg hrană, timp de 2 - 3 săptămâni.

- Tratament curativ: se administrează 2 g produs/kg hrană, timp de 5-6 zile consecutive.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se va asigura o bună omogenizare a produsului cu hrană.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrană: a se utiliza imediat

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

### **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.

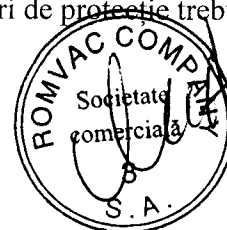
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene continute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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.

Echipamentul individual de protecție format din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție trebuie purtat la amestecarea produsului medicinal veterinar.





În caz de contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă iritația persistă. În caz de ingestie accidentală a produsului 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 și 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)**

Se vor respecta dozele recomandate.

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:** pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g.

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

