

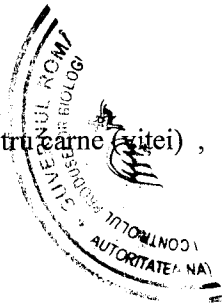


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 125 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de sodiu p.a.
Apă distilată

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede, incoloră, slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la bovine pentru carne (viței), în tratamentul unor infecții respiratorii, digestive cauzate de germeni susceptibili la substanța activă (febra de transport, pneumonii asociate cu *Pasteurella spp.*), și a necrobacilozei asociate cu *Sphaerophorus necrophorus* susceptibil la sulfadimetoxină.

La găini (broileri) și curci (pentru carne) produsul este indicat în faza incipientă de coccidioză, holeră aviară, coriză infecțioasă, cauzate de germeni susceptibili la substanța activă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale sau hepatice severe.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări gastro-intestinale, Inapetență, Vomă, Diaree, Exantem
Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată.	Disconfort abdominal ¹

¹ Acest eveniment advers poate să apară ocazional, caz în care se va opri imediat utilizarea produsului medicinal veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita utilizarea împreună cu:

- anticoagulante orale (accentuarea acțiunii anticoagulante);
- salicilați, fenilbutazonă, indometacină;
- antidiabetice orale (pericol de hipoglicemie).

S-a demonstrat că există sinergism între trimetoprim și sulfadimetoxină.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează în apa de băut.

La bovine pentru carne (viței) tratamentul se efectuează timp de 5 zile consecutiv: doza în prima zi este de 55 mg substanță activă la 1 kg greutate corporală, echivalentul a 44 ml produs medicinal veterinar/100 kg, urmat de alte 4 zile în care doza este redusă la jumătate (22 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală).

La găini (broileri) și curci (pentru carne) tratamentul se realizează 6 zile consecutiv.

Dozele sunt:

- găini (broileri) – 4 ml produs medicinal veterinar la 1 L apă/zi (500 mg substanță activă/1 l apă/zi);
- curci (pentru carne) – 2 ml produs medicinal veterinar la 1 L apă/zi (250 mg substanță activă/1 l apă/zi)

Produsul se va utiliza la puii de găină în vârstă de sub 16 săptămâni, iar în cazul puilor de curcă acesta se va utiliza la vârsta de sub 24 săptămâni. Puii tratați nu vor fi utilizați ca tineret de înlocuire.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dacă după perioada de tratament nu se observă ameliorarea stării clinice este necesară reevaluarea diagnosticului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Simptomele supradozării pot include: depresie sau anorexie. Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine pentru carne (viței) - 7 zile

Găini (broileri) și curci (pentru carne) - 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EQ09

4.2 Farmacodinamie

Sulfadimetoxina este un chimioterapic din grupul sulfamidelor cu spectru relativ larg a cărui acțiune pur bacteriostatică este datorată antagonismului competitiv față de acidul p-aminobenzoic, funcționând ca antivitamină H1. Sulfamidele sunt substanțe cu acțiune bacteriostatică, acțiunea lor fiind direct proporțională cu rolul jucat de acidul p-aminobenzoic în metabolismul celular (fie ca atare, fie ca precursor al acidului folic).

Datorită spectrului său de acțiune Enteroxin 125 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut este eficace în tratamentul infecțiilor cu Gram-pozitivi (streptococi, pneumococi, stafilococi, *Clostridium tetani*, *Bacillus anthracis*), cu Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophyllus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*). De asemenea are activitate față de unele rickettsii și protozoare (*Toxoplasma*, *Coccidia*).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția enterală a sulfadimetoxinei este completă, se absoarbe în general repede din tractul intestinal, difuziunea sa tisulară fiind bună.

Eliminarea sa este lentă, ca atare sau ca produși metabolici, prin urină, bilă sub formă acetilată.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Incompatibil cu agenți puternic oxidanți.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PET ce conțin 50 ml, 100 ml

Flacoane din HDPE ce conțin 250 ml, 500 ml, 1 litru

Bidoane din HDPE ce conțin 2,5 litri, 5 litri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110341

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.07.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

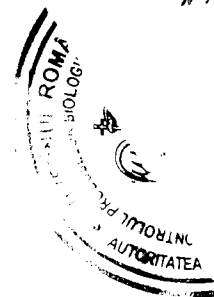
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

2014-2015
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din PET ce conțin 50 ml, 100 ml
Flacoane din HDPE ce conțin 250 ml, 500 ml, 1 litru
Bidoane din HDPE ce conțin 2,5 litri, 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 125 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1 litru
2,5 litri
5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine pentru carne (viței) - 7 zile

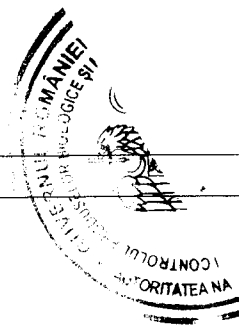
Găini (broileri) și curci (pentru carne) - 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

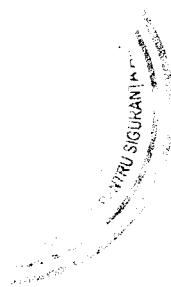
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110341

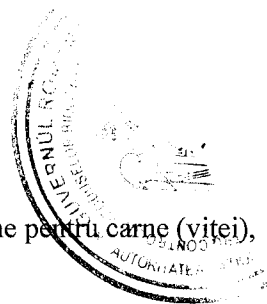
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENTEROXIN 125 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 125 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede, incoloră, slab gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).

4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la bovine pentru carne (viței), în tratamentul unor infecții respiratorii, digestive cauzate de germeni susceptibili la substanța activă (febra de transport, pneumonii asociate cu *Pasteurella spp.*), și a necrobacilozelor asociate cu *Sphaerophorus necrophorus* susceptibil la sulfadimetoxină.

La găini (broileri) și curci (pentru carne) produsul este indicat în faza incipientă de coccidioză, holeră aviară, coriză infecțioasă, cauzate de germeni susceptibili la substanța activă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale sau hepatice severe.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita utilizarea împreună cu:

- anticoagulante orale (accentuarea acțiunii anticoagulante);
- salicilați, fenilbutazonă, indometacină;
- antidiabetice orale (pericol de hipoglicemie).

S-a demonstrat că există sinergism între trimetoprim și sulfadimetoxină.

Supradozare:

Simptomele supradozării pot include: depresie sau anorexie. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

Incompatibil cu agenți puternic oxidanți.

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

7. Evenimente adverse

Bovine pentru carne (viței), găini (broileri) și curci (pentru carne).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări gastro-intestinale, Inapetență, Vomă, Diaree, Exantem
Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată.	Disconfort abdominal ¹

¹ Acest eveniment advers poate să apară ocazional, caz în care se va opri imediat utilizarea produsului medicinal veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se utilizează în apa de băut.

La bovine pentru carne (viței) tratamentul se efectuează timp de 5 zile consecutiv: doza în prima zi este de 55 mg substanță activă la 1 kg greutate corporală, echivalentul a 44 ml produs medicinal veterinar/100 kg, urmat de alte 4 zile în care doza este redusă la jumătate (22 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală).

La găini (broileri) și curci (pentru carne) tratamentul se realizează 6 zile consecutiv.

Dozele sunt:

- găini (broileri) – 4 ml produs medicinal veterinar la 1 L apă/zi (500 mg substanță activă/1 l apă/zi);
- curci (pentru carne) – 2 ml produs medicinal veterinar la 1 L apă/zi (250 mg substanță activă/1 l apă/zi)

Produsul se va utiliza la puii de găină în vârstă de sub 16 săptămâni, iar în cazul puilor de curcă acesta se va utiliza la vârsta de sub 24 săptămâni. Puii tratați nu vor fi utilizați ca tineret de înlocuire.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dacă după perioada de tratament nu se observă ameliorarea stării clinice este necesară reevaluarea diagnosticului.

În timpul tratamentului se va asigura un aport de lichide corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine pentru carne (viței) – 7 zile

Găini (broileri) și curci (pentru carne) - 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Flacoane din PET ce conțin 50 ml, 100 ml
Flacoane din HDPE ce conțin 250 ml, 500 ml, 1 litru
Bidoane din HDPE ce conțin 2,5 litri, 5 litri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

