

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**ENTEROXIN 12,5%** – soluție orală pentru bovine (viței pentru carne și junici), găini (broileri) și curci (broileri)

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 ml soluție conține :

**Substanță activă:**

- Sulfadimetoxină..... 125 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ :**

Soluție orală.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incolor – slab gălbuie.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

**4.1 Specii țintă:**

- Bovine (viței pentru carne și junici)
- Găini (broileri)
- Curci ( broileri)

**4.2 Indicații pentru utilizare:**

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

La **găini ( broileri) și curci (broileri)** produsul este indicat în faza incipientă de coccidioză, holera aviară, coriza infecțioasă, cauzate de germeni sensibili la substanța activă.

**4.3 Contraindicații:**

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

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

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animale bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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 și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

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

#### **4.6 Reacții adverse:**

Rar pot apărea tulburări gastro-intestinale, inapetentă, vomă, diaree, exantem, ocazional discomfort abdominal caz în care se va opri imediat administrarea medicamentului.

#### **4.7 Utilizarea în cazul gestației, lactației:**

Nu se aplică.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Se va evita administrarea împreună cu:

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

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:**

Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut.



**La bovine (viței pentru carne și junici)** 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/100 kg, urmat de alte 4 zile în care doza este redusă la jumătate (22 ml produs /100 kg greutate corporală).

**La găini (broileri) și curci (broileri)** tratamentul se realizează 6 zile consecutiv. Dozele sunt:

- la găini (broileri) – 4 ml produs la 1 L apă/zi (500 mg substanță activă /1 l apă/zi)

- la curci (broileri) – 2 ml produs la 1 L apă/zi (250 mg substanță activă /1 l apă/zi)

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

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului. Dacă după perioada de tratament nu se observă ameliorarea stării clinice este necesară reevaluarea diagnosticului.

#### **4.10 Supradozare:**

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

#### **4.11 Timp de așteptare:**

**Carne și organe:** bovine (viței pentru carne și junici) – 7 zile  
găini (broileri) și curci (broileri) - 5 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: antibacterian pentru uz sistemic, sulfonamide  
Codul veterinar ATC: QJ01EQ09

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

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 H<sub>1</sub>. 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 12,5% – soluție orală** 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.*). Deasemenea are activitate față de unele rickettsii și protozoare (*Toxoplasma*, *Coccidia*).

## **5.2 Particularități farmacocinetice:**

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 acetică.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

**6.1 Lista excipienților:** Hidroxid de sodiu p.a, apă distilată.

### **6.2 Incompatibilități majore:**

Incompatibil cu agenți puternic oxidanți.

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

### **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: 3 luni.

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

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

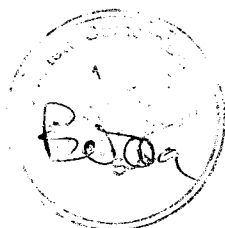
A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

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

Flacoane din PET x 50 ml, 100 ml, flacoane din HDPE 250 ml, 500 ml, 1 litru și bidoane HDPE x 2,5 litri, 5 litri produs.

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.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

110341

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

21.07.2005/09.12.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE SI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacone din PET x 100 ml  
Flacone din HDPE x 250 ml  
Flacone din HDPE x 500 ml  
Flacone din HDPE x 1 litru  
Bidoane HDPE x 2,5 litri  
Bidoane HDPE x 5 litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENTEROXIN 12,5%** – soluție orală pentru bovine (viței pentru carne și junici), găini (broileri) și curci (broileri)

sulfadimetoxină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține :

**Substanța activă:**

Sulfadimetoxină..... 125 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

- soluție orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței pentru carne și junici)  
Găini (broileri)





Curci (broileri)

## 6. INDICAȚII

### **Bovine (viței pentru carne și junici):**

- în tratamentul unor infecții respiratorii, digestive cauzate de germeni sensibili la substanța activă (febra de transport, pneumonii asociate cu *Pasteurella spp.*) și a necrobacilozelor asociate cu *Sphaerophorus necrophorus* sensibil la sulfadimetoxina.

### **Găini (broileri) și curci (broileri):**

- în faza incipientă de coccidioză, holera aviară, coriza infecțioasă, cauzate de germeni sensibili la substanța activă.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Soluția se administrează în apa de băut.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:** bovine (viței tineret și junici) – 7 zile  
găini (broileri) și curci (broileri) - 5 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

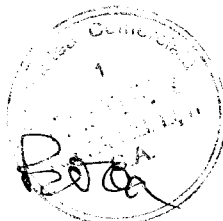
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumină și ferit de îngheț.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare citiți prospectul produsului.

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

**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR “**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

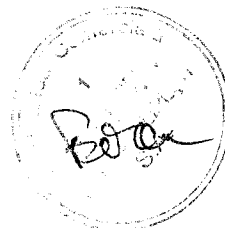
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110341

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacone din PET x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ENTEROXIN 12,5%** – soluție orală pentru bovine (viței pentru carne și junici), găini (broileri) și curci ( broileri)

sulfadimetoxină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml soluție conține :  
Sulfadimetoxină.....125mg

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

50 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

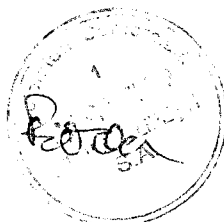
Soluția se administrează oral, în apa de băut.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:** bovine (viței tineret și junici) – 7 zile  
găini (broileri) și curci ( broileri) - 5 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:



**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

### ENTEROXIN 12,5%

– soluție orală pentru bovine (viței pentru carne și junici ), găini (broileri) și curci (broileri)-

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

##### PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**ENTEROXIN 12,5%** – soluție orală pentru bovine (viței pentru carne și junici ), găini (broileri) și curci (broileri)

sulfadimetoxină

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține :

##### Substanța activă:

- Sulfadimetoxină..... 125 mg

##### Excipienți:

Hidroxid de sodiu p.a, apă distilată.

#### 4. INDICAȚII

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



**La găini( broileri) și curci (broileri)** produsul este indicat în faza incipientă de coccidioză, holera aviară, coriza infecțioasă, cauzate de germeni sensibili la substanța activă.

## 5. CONTRAINDICAȚII

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

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apărea tulburări gastro-intestinale, inapetență, vomă, diaree, exantem medicamentos, ocazional discomfort abdominal, caz în care se va opri imediat administrarea medicamentului.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine (viței pentru carne și junici)
- Găini (broileri)
- Curci ( broileri)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut.

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

**La găini (broileri) și curci (broileri)** tratamentul se realizează 6 zile consecutiv. Dozele sunt:

- la găini (broileri) – 4 ml produs la 1 L apă/zi (500 mg substanță activă /1 l apă/zi)

- la curci (broileri) – 2 ml produs la 1 L apă/zi (250 mg substanță activă /1 l apă/zi)

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

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a evita subdozarea produsului.



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

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

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

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:** bovine (viței pentru carne și junici) – 7 zile

găini (broileri) și curci (broileri) - 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 proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

#### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **Precauții speciale pentru utilizare:**

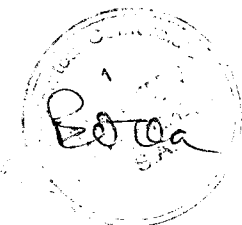
- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animale bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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 și locale privind produsele antimicrobiene.



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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

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

#### **Utilizarea în cazul gestației, lactației**

Nu este cazul

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Se va evita administrarea împreună cu:

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

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

#### **Supradozare**

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

#### **Incompatibilități**

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile 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**

Ianuarie 2022

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj**

Flacoane din PET x 50 ml, 100 ml, flacoane din HDPE 250 ml, 500 ml, 1 litru și bidoane HDPE x 2,5 litri, 5 litri produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



