



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 400 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 400 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Propilenglicol	
Edetat disodic	
Formaldehid-sulfoxilat de sodiu	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră, slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la cai, bovine, câini, pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni produse de microorganisme susceptibile la acțiunea substanței active:

• Cai

Tratamentul afecțiunilor respiratorii produse de *Streptococcus equi*;

• Bovine

Tratamentul afecțiunilor respiratorii, pneumoniilor bacteriene asociate cu *Pasteurella spp.*, pododermitelor necrotice, laringitei necrotice a vițelilor determinată de *Fusobacterium necrophorum*;

• Câini, pisici

Tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii superioare și inferioare (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii), ale tractusului gastrointestinal (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioza la câini), urogenitale (cistite, nefrite, metrite, piometrite cauzate de streptococi, stafilococi, *Salmonella spp.*), tratamentul afecțiunilor țesuturilor moi, abcese, afecțiuni ale pielii și glandelor anale.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile 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:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, câini și pisici

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

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 medicinal veterinar se utilizează pe cale intravenoasă (lentă) sau subcutanată, în funcție de greutatea corporală, doza optimă pentru fiecare animal poate fi stabilită după următoarea schemă:

Bovine, cai:

- Doza inițială: 1,1 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c., în prima zi).
- Doză de întreținere: 0,55 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (27,5 mg substanță activă/kg g.c./zi) la fiecare 24 ore, timp de 3-5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Se recomandă ca tratamentul să fie urmat cel puțin 2 zile de la dispariția simptomelor.

Tratamentul inițiat cu ENTEROXIN 400 mg/ml, soluție injectabilă poate fi continuat cu ENTEROXIN 50 mg/ml, suspensie orală.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Câini și pisici:

- Doza inițială: 1,1 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c., în prima zi).
- Doză de întreținere: 0,55 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (27,5 mg substanță activă/kg g.c./zi) la fiecare 24 ore, timp de 3-5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

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

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

Bovine:

Carne și organe - 7 zile

Lapte - 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EQ09

4.2 Farmacodinamie

Sulfadimetoxina este un chimioterapic din grupul sulfamidelor cu spectru relativ larg a cărei 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 roșul micat de acidul p-aminobenzoic în metabolismul celular (fie ca atare, fie ca precursor al acidului folic).

Datorită spectrului său de acțiune, produsul medicinal veterinar este eficient în tratamentul infecțiilor cu germeni Gram-pozitivi (streptococi, pneumococi, stafilococi, *Clostridium tetani*, *Bacillus anthracis*), cu germeni Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*). De asemenea, are activitate față de unele rickettsii și protozoare (*Toxoplasma spp.*, *Coccidia spp.*).

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. INFORMAȚII 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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Soluția injectabilă poate cristaliza la rece, însă prin păstrare la temperatura camerei timp de câteva zile sau prin încălzire pe baie de apă, cristalele se redizolvă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II sau polipropilenă ce conțin 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

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

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

110273

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.10.2005

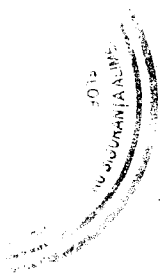
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II sau din polipropilenă

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 400 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă și subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe - 7 zile

Lapte - 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare/deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

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

110273

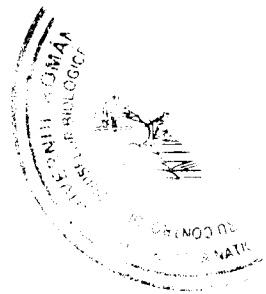
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENTEROXIN 400 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 400 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră, slab gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la cai, bovine, câini, pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni produse de microorganismele susceptibile la acțiunea substanței active:

• Cai

Tratamentul afecțiunilor respiratorii produse de *Streptococcus equi*;

• Bovine

Tratamentul afecțiunilor respiratorii, pneumoniilor bacteriene asociate cu *Pasteurella spp.*, pododermitelor necrotice, laringitei necrotice a vițelilor determinată de *Fusobacterium necrophorum*;

• Câini, pisici

Tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii superioare și inferioare (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii), ale tractusului gastrointestinal (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioza la câini), urogenitale (cistite, nefrite, metrite, piometrite cauzate de streptococi, stafilococi, *Salmonella spp.*), tratamentul afecțiunilor țesuturilor moi, abcese, afecțiuni ale pielii și glandelor anale.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile 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 ținută 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 îndreptățită.

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:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Cai, bovine, câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări gastro-intestinale, Inapetență, Vomită, 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 medicinal veterinar se utilizează pe cale intravenoasă (lentă) sau subcutanată, în funcție de greutatea corporală, doza optimă pentru fiecare animal poate fi stabilită după următoarea schemă:

Bovine, cai:

- Doza inițială: 1,1 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c., în prima zi).

- Doză de întreținere: 0,55 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (27,5 mg substanță activă/kg g.c./zi) la fiecare 24 ore, timp de 3-5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Se recomandă ca tratamentul să fie urmat cel puțin 2 zile de la dispariția simptomelor.

Tratamentul inițiat cu ENTEROXIN 400 mg/ml, soluție injectabilă poate fi continuat cu ENTEROXIN 50 mg/ml, suspensie orală.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Câini și pisici:

- Doza inițială: 1,1 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c., în prima zi).

- Doză de întreținere: 0,55 ml produs medicinal veterinar/8 kg greutate corporală (27,5 mg substanță activă/kg g.c./zi) la fiecare 24 ore, timp de 3-5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În timpul tratamentului, pentru a evita deshidratarea, se va asigura un aport corespunzător de lichide. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe - 7 zile

Lapte - 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

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 îngheț.

A se feri de lumină.

Soluția injectabilă poate cristaliza la rece, însă prin păstrare la temperatura camerei timp de câteva zile sau prin încălzire pe baia de apă, cristalele se redizolvă.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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.

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.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Flacoane din sticlă brună tip II sau polipropilenă ce conțin 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

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

