

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENTEROXIN 40%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

Substanța activă:

- Sulfadimetoxina.....400 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic..... 10 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

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

- **Cabaline**

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.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

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

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 animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) 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.

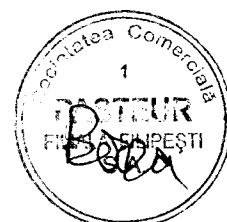
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produse antimicrobiene.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Rar pot apărea tulburări gastrointestinale, inapetență, vomă, diaree, exantem, ocazional discomfort abdominal, caz în care se va opri imediat administrarea produsului medicinal veterinar.



4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

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

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Se va evita administrarea împreună cu:

- anticoagulante orale (accentuarea acțiunii anticoagulante);
- salicilati, 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 recomandă a fi administrat pe cale intravenoasă (lent) sau subcutanat funcție de greutatea corporală, doza optima individual pentru fiecare animal poate fi stabilită după următoarea schema:

Bovine, cabaline:

- Doza inițială: 1,1 ml ENTEROXIN 40 %/ 8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c. / în prima zi).

- Doză de întreținere: 0,55 ml produs/ 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 40%, soluție injectabilă poate fi continuat cu ENTEROXIN 5%, suspensie orală.

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

Câini și pisici:

- Doza inițială: 1,1 ml ENTEROXIN 40 %/ 8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c. / în prima zi).

- Doză de întreținere: 0,55 ml ENTEROXIN 40 %/ 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 o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

4.10 SUPRADOZARE:

Simptomele supradozării pot include: depresie sau anorexie.

Se vor respecta dozele recomandate.



4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: bovine – 7 zile.

Lapte: 60 ore.

Nu este permisă utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

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 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 40 % - soluție injectabilă** este eficace în tratamentul infecțiilor cu germeni Gram-pozitivi (streptococi, pneumococi, stafilococi, *Clostridium tetani*, *Bacillus anthracis*), cu germeni Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophyllus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*). De asemenea are activitate față de unele rickettsia și protozoare (*Toxoplasma spp.*, *Coccidia spp.*).

5.2 Particularități farmacocinetice:

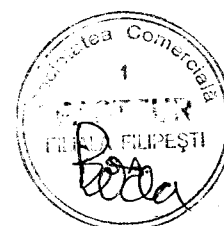
Absorbția enterală a sulfadimetoxinei este completă, se absoarbe în general repede din tractul intestinal, difuziunea sa tisulară fiind bună. Eliminarea sa este lentă, ca atare sau ca produși metabolici, prin urină, bilă sub formă acetalată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: propilenglicol, alcool benzilic, edetat disodic, formaldehid sulfoxilat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

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 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: 28 zile.

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.

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.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane de sticlă brună tip II sau polipropilenă x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

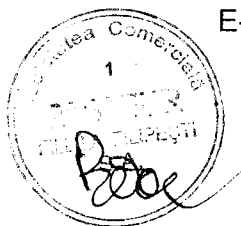
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

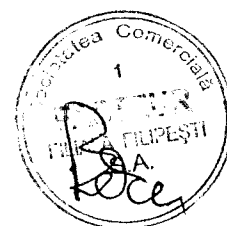


8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:
110273

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:
25.10.2005/27.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:
Februarie 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

Flacon din sticlă brună tip II sau polipropilenă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 40%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici

Sulfadimetoxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

- Sulfadimetoxină.....400 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează intravenos (lent) sau subcutanat.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine – 7 zile.

Lapte: 60 ore.

Nu este permisă utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se protejat de lumina.

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII 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 SI INDEMANA COPIILOR “

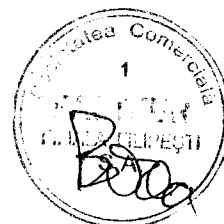
A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110273

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacon din sticlă brună tip II sau polipropilenă x 10 ml, 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 40%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici
Sulfadimetoxină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține :
Sulfadimetoxină.....400 mg

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

10 ml
20 ml
50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se injectează intravenos (lent) sau subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine – 7 zile.

Lapte: 60 ore.

Nu este permisă utilizarea la cabalinele a căror carne este destinată
consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

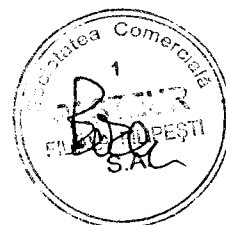
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

ENTEROXIN 40%

- Soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici –

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 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 40%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici

Sulfadimetoxină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

- Sulfadimetoxina.....400 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic..... 10 mg

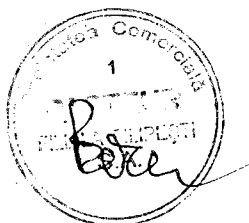
4. INDICAȚII

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

- **Cabaline**

Tratamentul afecțiunilor respiratorii produse de *Streptococcus equis*

- **Bovine**



Tratamentul afecțiunilor respiratorii, pneumonii bacteriene asociate cu *Pasteurella spp.*, pododermite 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 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 gastrointestinale, inapetență, vomă, diaree, exantem, 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

- Cabaline
- Bovine
- Câini
- Pisici

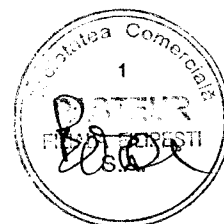
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se recomandă a fi administrat pe cale intravenoasă (lent) sau subcutanat funcție de greutatea corporală, doza optimă individual pentru fiecare animal poate fi stabilită după următoarea schema:

Bovine, cabaline:

- Doza inițială: 1,1 ml ENTEROXIN 40 %/ 8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c. / în prima zi).

- Doză de întreținere: 0,55 ml produs/ 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 40%, soluție injectabilă poate fi continuat cu ENTEROXIN 5%, 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 ENTEROXIN 40 %/ 8 kg greutate corporală (55 mg substanță activă/kg g.c. / în prima zi).

- Doză de întreținere: 0,55 ml ENTEROXIN 40 %/ 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 de lichide corespunzător. Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine – 7 zile.

Lapte: 60 ore.

Nu este permisă utilizarea la cabalinele 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 proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

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 animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) 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 produse antimicrobiene.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

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

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Se va evita administrarea împreună cu:

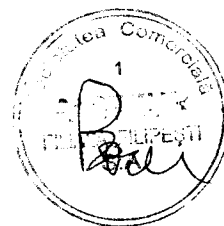
- anticoagulante orale (accentuarea acțiunii anticoagulante);
- salicilați, fenilbutazonă, indometacină;
- antidiabetice orale (pericol de hipoglicemie).

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 lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane de sticlă brună tip II sau polipropilenă x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

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.

