

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 50 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Metabisulfid de sodiu	0,5 mg
Propilenglicol	
Sorbitol	
Gumă de xantan	
Dioxid de siliciu coloidal	
Polisorbat 80	
Apă distilată	

Suspensie orală, de culoare alb lactescent.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii), ale tractului gastrointestinal (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioza la câini), urogenitale (cistite, nefrite, metrite, piometrite), ale țesuturilor moi și infecții ale glandelor anale.

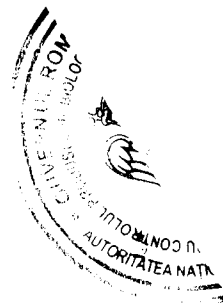
3.3 Contraindicații

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 furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În timpul tratamentului pentru a evita deshidratarea se va asigura un aport de lichide corespunzător.

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

A se evita ingestia, contactul cu ochii și pielea. În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, 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

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:

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 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 sulfadimetoxină.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează oral.

- Doza inițială: 55 mg sulfadimetoxină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1,1 ml produs medicinal veterinar)

- Doză de întreținere: 27,5 mg sulfadimetoxină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,55 ml produs medicinal veterinar), administrat la fiecare 24 ore, timp de 3-5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

În cazul infecțiilor acute produsul se va utiliza cel puțin timp de 4 zile.

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

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

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

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

Nu este cazul.

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).

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: 3 luni

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoare brună tip II sau flacoane albe din HDPE, închise cu capace HDPE care conțin 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

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

150239

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

07.12.2005

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II sau flacoane din HDPE, care conțin 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 50 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

150239

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amerau 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EPITEROXIN 50 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină..... 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Metabisulfid de sodiu	0,5 mg

Suspensie orală, de culoare alb lactescent.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii), ale tractului gastrointestinal (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioza la câini), urogenitale (cistite, nefrite, metrite, piometrite), ale țesuturilor moi și infecții ale glandelor anale.

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 furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În timpul tratamentului pentru a evita deshidratarea se va asigura un aport de lichide corespunzător.

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

A se evita ingestia, contactul cu ochii și pielea. În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

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 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 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

Căini, 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

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 oral.
 - Doza inițială: 55 mg sulfadimetoxină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1,1 ml produs medicinal veterinar)
 - Doza de întreținere: 27,5 mg sulfadimetoxină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,55 ml produs medicinal veterinar), administrat la fiecare 24 ore, timp de 3-5 zile, în funcție de răspunsul clinic.
- ~~In cazul~~ în cazul infecțiilor acute produsul se va utiliza cel puțin timp de 4 zile.
- Se recomandă ca tratamentul să fie urmat cel puțin 2 zile de la dispariția simptomelor.
- Tratamentul poate fi inițiat cu ENTEROXIN 400 mg/ml, soluție injectabilă și continuat cu ENTEROXIN 50 mg/ml, suspensie orală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

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.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150239

Flacoane din sticlă de culoare brună tip II sau flacoane albe din HDPE, închise cu capace HDPE care conțin 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

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