



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENTEROXIN 5%, 50 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

Substanța activă:

- Sulfadimetoxina.....50 mg

Excipienți:

- Parahidroxibenzoat de metil..... 1,8 mg
- Parahidroxibenzoat de propil..... 0,2 mg
- Metabisulfit de sodiu..... 0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie orală, de culoare alb lactescent.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- câini
- pisici

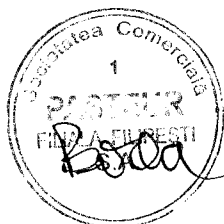
4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

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.

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**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. 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.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Rar pot apărea tulburări gastrointestinale, inapetență, vomă, diaree, exantem, ocazional discomfort abdominal.

4.7 UTILIZAREA ÎN 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 administrează pe cale orală:

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

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

În cazul infecțiilor acute produsul se va administra 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 40%, soluție injectabilă și continuat cu Enteroxin 5%, suspensie orală.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinate cât mai precis posibil.

4.10 SUPRADOZARE:

Simptomele supradozării pot include: depresie sau anorexie.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

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).



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 acetilată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: Propilen glicol, sorbitol, gumă de xantan, dioxid de siliciu coloidal, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, polisorbitat 80, metabisulfit de sodiu, apă distilată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Incompatibil cu agenți puternic oxidanți.
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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: 3 luni.

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A se proteja de lumină.

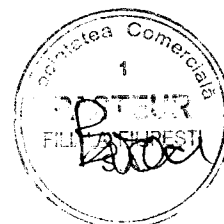
A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane de sticlă de culoare brună sau flacoane albe din polietilenă HDPE cu capace HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

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 Pădure, 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:

150239

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

07.12.2005/10.06.2015

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 de sticlă de culoare brună sau flacon alb din HDPE cu capace HDPE x
100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 5%, 50 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici
Sulfadimetoxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

- Sulfadimetoxină.....50 mg

Excipienți:

- Parahidroxibenzoat de metil..... 1,8 mg
- Parahidroxibenzoat de propil..... 0,2 mg
- Metabisulfid de sodiu..... 0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

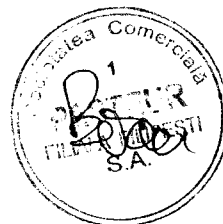
100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- câini
- pisici

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor 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), ale țesuturilor moi și infecții ale glandelor anale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Protejat de lumina, ferit de îngheț.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 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

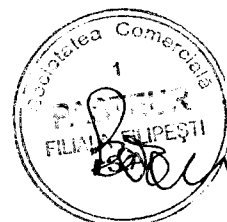
Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150239

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacon de sticlă de culoare brună sau flacon alb din HDPE cu capac HDPE x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN 5%, 50 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici
Sulfadimetoxină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține :
Sulfadimetoxină.....50 mg

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

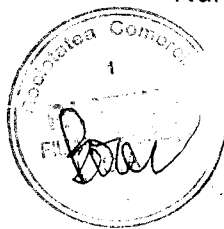
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:
3 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**ENTEROXIN 5%**

50 mg/ml, suspensie orală pentru 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 5%, 50 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici
Sulfadimetoxină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

Substanță activă:

- Sulfadimetoxină.....50 mg

Excipienți:

- Parahidroxibenzoat de metil..... 1,8 mg
- Parahidroxibenzoat de propil..... 0,2 mg
- Metabisulfid de sodiu..... 0,5 mg

4. INDICAȚII

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.



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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. 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.

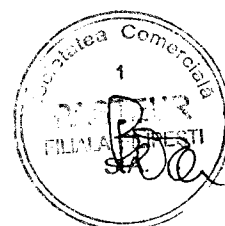
După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

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

Flacoane de sticlă de culoare brună sau flacoane din HDPE cu capace HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

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.

