



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENTEROXIN, 250 mg, comprimate pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Sulfadimetoxină 250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, de culoare albă sau aproape albă, formă rotundă, cu suprafață plată sau lenticulară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene cu germeni sensibili la sulfadimetoxină:

- infecții respiratorii (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii)
- infecții genito-urinare (cistite, nefrite, metrite, piometrite)
- infecții ale tractusului digestiv (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioză la câini, salmoneloză canină)
- infecții dermice (dermatită pustulară, abcese, răni infectate)
- infecții ale glandelor perianale.

4.3 Contraindicații:

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

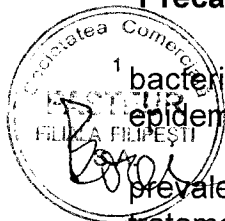
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucisate.



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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate la sulfonamide vor evita contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Rar pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Comprimatele se administrează pe cale orală, ca atare, sau încorporate în hrană după mărunțirea comprimatului.

Doza inițială recomandată este de 55 mg substanță activă/kg greutate corporală, timp de o zi, apoi doza se reduce la 27,5 mg substanță activă/kg/zi, timp de 4 - 6 zile consecutive.

Doza inițială: 1 comprimat pentru 4,5 kg greutate corporală.

Doza de întreținere: 1/2 comprimat pentru 4,5 kg greutate corporală.

Tratamentul se va continua încă 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Se vor respecta dozele indicate.

Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

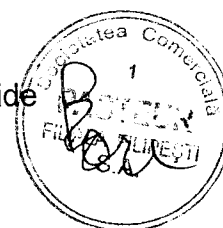
4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene 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, substanța activă 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.*). De asemenea 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 și bilă sub formă acetilată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Talc, stearat de magneziu, acid stearic, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal.

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.

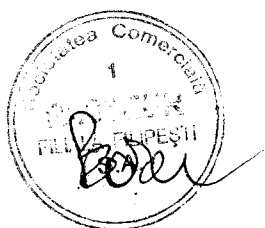
6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă HDPE cu capac din LDPE x 20, 30, 50 ,100 comprimate.

Blister PVC/AL a câte 10 comprimate.

Ambalaj secundar

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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 eliminat 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:

150240

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII 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.





ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie carton x 2 blistere a cate 10 comprimate

Cutie carton x 10 blistere a cate 10 comprimate

Flacon din polietilenă HDPE cu capac din LDPE x 50, 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**ENTEROXIN**, 250 mg, comprimate pentru câini și pisici.

Sulfadimetoxină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 2 sau 10 blistere a cate 10 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene cu germeni sensibili la sulfadimetoxină:

- infecții respiratorii (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii)
- infecții genito-urinare (cistite, nefrite, metrite, piometrite)
- infecții ale tractusului digestiv (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioză la câini, salmoneloză canină)
- infecții dermice (dermatită pustulară, abcese, răni infectate)
- infecții ale glandelor perianale.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Comprimatele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și amestecate în hrană.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

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 Pădure, jud. Prahova,

Romania



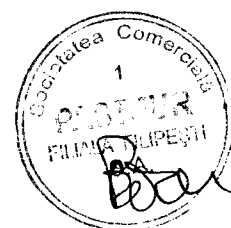
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150240

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polietilenă HDPE cu capac din LDPE x 20, 30 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN, 250 mg, comprimate pentru câini și pisici.
Sulfadimetoxină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Sulfadimetoxină 250 mg

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

20 comprimate

30 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.
Comprimatele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și amestecate în hrană.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

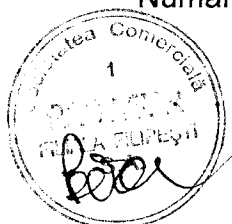
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/AL a câte 10 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENTEROXIN, 250 mg, comprimate pentru câini și pisici.
Sulfadimetoxină.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

3. DATA EXPIRĂRII

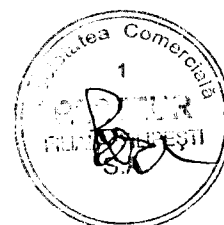
EXP (luna/an):

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT ENTEROXIN

250 mg, comprimate 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, 250 mg, comprimate pentru câini și pisici
Sulfadimetoxină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Sulfadimetoxină 250 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene cu germeni sensibili la sulfadimetoxină:

- infecții respiratorii (tonsilite, faringite, bronșite, pneumonii)
- infecții genito-urinare (cistite, nefrite, metrite, piometrite)
- infecții ale tractusului digestiv (enterite bacteriene, enterite bacteriene asociate cu coccidioză la câini, salmoneloză canină)
- infecții dermice (dermatită pustulară, abcese, răni infectate)
- infecții ale glandelor perianale.

5. CONTRAINDICAȚII

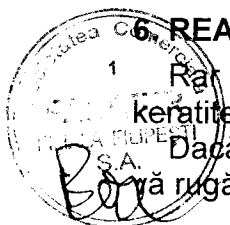
Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Se pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite.

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



7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

Comprimatele se administrează pe cale orală, ca atare, sau încorporate în hrană după mărunțirea comprimatului.

Doza inițială recomandată este de 55 mg substanță activă/kg greutate corporală, timp de o zi, apoi doza se reduce la 27,5 mg substanță activă/kg/zi, timp de 4 - 6 zile consecutive.

Doza inițială: 1 comprimat pentru 4,5 kg greutate corporală.

Doza de întreținere: 1/2 comprimat pentru 4,5 kg greutate corporală.

Tratamentul se va continua încă 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

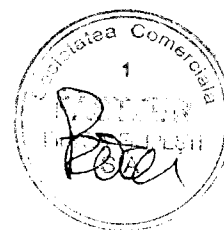
Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului

Persoanele cu hipersensibilitate la sulfonamide vor evita contactul cu produsul.



Utilizare în perioada de gestație, lactație:

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).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Se vor respecta dozele indicate.

Rareori în cazul supradozării pot să apară stări depresive și anorexie.

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**Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din polietilenă HDPE cu capac LDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate.

Blister PVC/AL a câte 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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.

