

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA****ENTEROGUARD M**

comprimate pentru câini, pisici, păsări de colivie și voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active:

Metronidazol	50 mg
Oxitetraciclina hidrocloridă	30 mg
Furazolidonă	10 mg

Excipienți :

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel PH-102, stearat de magneziu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare galbenă - crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Câini, pisici, păsări de colivie și voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta:

Enteroguard M comprimate se utilizează pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteropatiilor primare și secundare produse de bacterii sensibile la substanțele active și a infecțiilor cu protozoare flagelate, la câini, pisici, păsări de colivie și voliera (canari, papagali), porumbei voiajori și de ornament.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la tineret cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.



Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene conținute de medicamentul de uz veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul de uz veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intra în compoziția medicamentului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Utilizarea în perioada de gestație: a nu se utiliza în ultima parte a gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: se va face pe baza evaluării balanței risc-beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea în perioada de ouat: nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Medicamentul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclina.

4.9. Doza și calea de administrare:

Se administrează pe cale orală.

Tratament curativ:

- La câini, pisici, medicamentul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie în apa de baut, după o prealabilă maruntire, în doza de 1 comprimat/3 kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutive.
- La porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și voliera, medicamentul se utilizează ca atare sau sub formă de suspensie, după o prealabilă maruntire, în doza de 1/2 comprimat/1,25 kg greutate corporală/zi, respectiv 1/4 comprimat pentru 0,5 - 0,6 kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat):

Medicamentul se administrează la jumătate din doza recomandată terapeutic.

În toate cazurile este recomandat ca tratamentele cu Enteroguard M comprimate să fie asociate cu administrarea de vitamine.

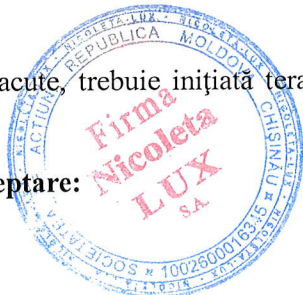
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare:

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA56

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Metronidazolul este un chimioterapic de sinteză derivat de 5-nitroimidazol, care este activ față de protozoarele flagelate și *Brachispira hyodysenteriae*. Metronidazolul este captat preferențial de bacteriile anaerobe-protozoare, împiedicând producerea de hidrogen, exercitându-și acțiunea toxică prin legarea la ADN-ul bacterian.

Oxitetraciclina clorhidrat face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (stafilococi, streptococi, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocitogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetraciclina. De asemenea, este eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană. Legarea oxitetraciclinei de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează legătura aminoacil a ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Furazolidona

Este un chimioterapic cu proprietăți bacteriostatice sau bactericide față de o serie de bacterii Gram-negative din grupul enterobacteriaceelor, în special față de *Salmonella spp.* și *E. coli*.

Este eficientă de asemenea, în coccidioza aviară, histoplasmoză, micoplasmoză și enterite nespecifice.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Metronidazolul se absoarbe repede și aproape complet din tractul gastrointestinal, biodisponibilitatea fiind de 90-100 %. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 5-20%, timpul de înjumătățire plasmatic fiind de 8,5 ore, distribuindu-se larg în țesuturi. Realizează o concentrație mai mare în pereții intestinali față de lumenul intestinal. Se metabolizează în mare parte, eliminându-se și prin urină în proporție mai mică de 10%, în formă neschimbată.

Oxitetraciclina clorhidrat se absoarbe în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de medicamentele care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

Furazolidona

Prezintă o absorbție scăzută după administrarea orală, cu realizarea unor concentrații plasmatice mici. Eliminarea se face predominant prin fecale.





6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel PH-102, stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4. Conditii speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă cu 20 și 40 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Masuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

230111

9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

28.09.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A TEXTULUI

09.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

