

Enteroseptyl® OS

Asociación integral para el tratamiento de infecciones gastrointestinales
Antibiótico – Antiespasmódico – Adsorbente antitóxico – Protector de mucosa – Vitaminado

Suspensión oral

USO VETERinario

Composición

Cada mL contiene:	
Sulfadiazina	35.50 mg
Sulfadimidina	28.40 mg
Neomicina Sulfato	1.80 mg
Metilbromuro de hioscina	0.04 mg
Pectina	7.10 mg
Caolín	103.30 mg
Vitamina B1	0.15 mg
Vitamina B2	0.22 mg
Excipientes	c.s.p. 1 mL

Características

Enteroseptyl® OS es una asociación integral para el tratamiento y control de las diarreas asociadas a enteritis de origen bacteriano, (salmonelosis, colibacilosis, enteritis necrótica entre otras) y del dolor asociado a ellas.

Farmacología y Mecanismos de Acción

Sulfadiazina

La sulfadiazina es un antibacteriano bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico, transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadiazina y el ácido para-aminobenzoico (PABA). Esto da como resultado la supresión de la síntesis de enzimas, el deterioro de los procesos metabólicos y se bloquea la inhibición del crecimiento y la multiplicación de los microorganismos. La sulfadiazina debido a su modo de acción es más eficaz en las primeras etapas de las infecciones agudas cuando los organismos se multiplican rápidamente. Inhibe el crecimiento de bacterias grampositivas y gramnegativas, algunas especies de clamidia, nocardia y actinomyces y también algunos protozoos como coccidios.

Sulfadimidina

Las sulfamidas en general y la sulfadimidina en particular, ejercen su acción antimicrobiana por su parecido estructural al ácido paraaminobenzoico (PABA). El mecanismo de acción de las sulfamidas, tal y como especifica la hipótesis de Woods-Fildes, es establecer una inhibición competitiva entre la sulfamida y el PABA por la enzima dihidrofolato sintetasa. El bloqueo de la síntesis de ácido fólico origina profundos efectos en el metabolismo bacteriano, provocándose un efecto bacteriostático.

Es más efectivo cuando se administra temprano en el curso de la enfermedad y en infecciones graves. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible en el curso de la enfermedad y debe administrarse una dosis inicial suficientemente alta para lograr niveles adecuados de las fracciones disueltas libres ante la aparición de infecciones. Su espectro de acción incluye microorganismos Gram (-); *Escherichia coli*, *Fusiformis Necrophorus*, *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp*, *Klebsiella spp*, *Haemophilus suis*, *Bordetella bronchiseptica*. Algunos Gram (+); *Streptococcus spp*. *Coccidia* y clamidias.

Neomicina

Es bien conocido como el antibiótico y antibacteriano de amplio espectro más estable, extremadamente potente, de acción rápida y con amplia actividad contra organismos grampositivos y gramnegativos y una gran cantidad de actinomicetos que causan diversas enfermedades. Ha demostrado su eficacia contra infecciones del sistema gastrointestinal causadas por *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.* y *Shigella spp*. Está indicado para uso oral en animales para la prevención y tratamiento de enfermedades asociadas a los organismos susceptibles a la actividad antibacteriana del sulfato de neomicina. Está indicado en enteritis bacterianas (diarrea, disentería sanguinolenta, disentería vibrionaria, disentería de invierno, diarrea blanca, colibacilosis, salmonelosis, diarrea por *E. coli*, *Vibrio* y *salmonela*). Es bactericida a la concentración recomendada y tiene actividad continua incluso en presencia de contenido intestinal, incluidas enzimas, bacterias, tejido necrótico y cambios en el equilibrio ácido alcalino. No es irritante ni tóxico a la dosis recomendada y permanece activo en el tracto gastrointestinal para ejercer su efecto.

Hioscina

Es un antagonista muscarínico estructuralmente similar al neurotransmisor acetilcolina y actúa bloqueando los receptores muscarínicos de acetilcolina, por lo que se clasifica como anticolinérgico. Tiene una característica distintiva debido al nitrógeno cuaternario, que no atraviesa la barrera hematoencefálica y no produce la excitación central que se observa con otros alcaloides. Es antiespasmódico cuaternario con especificidad intestinal aumentada de efecto antimuscarínico. Inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina, lo que resulta en la relajación del músculo liso del tracto gastrointestinal, reducción del tono, inhibición de la motilidad ruminal y bloqueo de la secreción. Es más efectivo en caballos que sufren de cólicos, debido a su amplia actividad en todo el cuerpo y la inhibición de la actividad peristáltica.

Caolín y Pectina

Caolín y pectina, son polvos finos protectores inertes que tienen gran poder de adhesión y de revestimiento sobre la piel y las mucosas, y por lo cual actúan mecánicamente sin interferir con ningún proceso digestivo o metabólico; son capaces de remover las bacterias y elementos irritantes que son causa común de diarrea. La acción emoliente que le confiere el caolín y la pectina protege la mucosa intestinal, proporciona alivio sintomático y favorece la formación de heces más consistentes.

El caolín contiene silicato de aluminio coloidal, que cuando se hidrata forma un gel. La pectina por otro lado es un polisacárido complejo y junto con el caolín es el adsorbente más potente con una acción rápida y una alta capacidad de adsorción. Envuelve y elimina las bacterias, sus productos metabólicos y las toxinas.

Ambos son agentes útiles para el tratamiento de emergencia del envenenamiento (para adsorber la toxina). La combinación es útil para tratar la enteritis bacteriana y como terapia protectora en estados diarreicos.

actúan para recubrir el intestino y protegerlo de una mayor irritación. Debido a esta propiedad, protegen la mucosa gastrointestinal inflamada, dando tiempo a la cicatrización. El componente pectina, al formar ácido galacturónico, disminuye el pH en el lumen intestinal.

Vitaminas

Finalmente, las vitaminas son sustancias que el cuerpo necesita para crecer y desarrollarse normalmente, interviniendo en múltiples reacciones metabólicas y en el adecuado funcionamiento del sistema inmunitario y de la microbiota intestinal.

El clorhidrato de tiamina (vitamina B1) actúa como coenzima en la descomposición de la glucosa y el glucógeno interviniendo en el metabolismo de lípidos e hidratos de carbono. El tracto gastrointestinal, es particularmente susceptible a los efectos de la deficiencia de la vitamina B1.

El fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) se fosforila para formar las coenzimas riboflavina-5-fosfato y dinucleótido de flavina y adenina (FAD), que actúan como receptores y donantes de hidrógeno. A nivel intestinal y de microbiota intestinal, la vitamina B2 tiene las siguientes funciones:

- Tiene propiedades antiinflamatorias y antioxidantes: la vitamina B2 puede reducir la inflamación intestinal secundaria a algunos tratamientos con medicamentos y potencia el crecimiento de bacterias beneficiosas anaeróbicas en el intestino.
- Contribuye al mantenimiento de las funciones defensivas de la mucosa que tapiza el aparato digestivo: las células de la mucosa del intestino se regeneran continuamente y tienen unas altas demandas de energía y de vitaminas del grupo B para poder llevar a cabo sus funciones de nutrición y defensa.
- Interviene en el crecimiento y adecuado desarrollo de las bacterias intestinales productoras de butirato: el butirato que se genera es un ácido graso de cadena corta con propiedades antiinflamatorias y regenerativas de la mucosa intestinal.
- Aumenta la resistencia a las infecciones a través de optimizar las funciones del sistema inmunitario a todos los niveles (tanto del sistema inmunitario innato como del adquirido).

Agentes Susceptibles:

Escherichia coli, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Clostridium spp.* entre otros.

Especies de Destino

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos, caninos, felinos y aves.

Indicaciones

Tratamiento y control de diarreas asociadas o no a enteritis de origen bacteriano. Antidiarreico y antiséptico intestinal. Control del dolor y espasmo intestinal. Promotor de eliminación de toxinas.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Vía oral, administrada de manera directa o en el agua de bebida o leche. Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos, perros, gatos: La dosis es 6 mL/5 kg pv. Aves: en el agua de bebida a razón de 3 mL/1L de agua de bebida

Contraindicaciones

- No administrar conjuntamente con otros medicamentos vía oral.
- No utilizarse en animales con marcado daño del parénquima hepático, función hepática alterada, discrasias sanguíneas o antecedentes de sensibilidad a alguno de los componentes.
- Utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal preexistente o deficiencia de folato.
- La sulfadiazina tiene potencial para cristalizar en la orina, por lo que debe evitarse su uso en perros con urolitos, con mayor riesgo de desarrollar urolitos, con orina muy concentrada (por deshidratación) o con orina ácida.
- No use la combinación de caolín y pectina para tratar la diarrea si tiene fiebre o si hay sangre o mucosidad en las heces sin la consulta de un veterinario.

Interacciones medicamentosas

- El Caolín y la Pectina juntos pueden evitar que otros medicamentos sean absorbidos en el tracto intestinal. Esperar 2 a 3 horas después de administrar **Enteroseptyl® OS**, para administrar otros medicamentos.
- Pueden existir interacciones con metenamina y acidificantes urinarios, anticoagulantes y en general, sustancias que aporten o liberen ácido para-aminobenzoico (PABA).

Precauciones

- Agite antes de usar
- Puede presentarse estreñimiento
- Reevaluar el diagnóstico si la diarrea no cesa al cabo de 1 ó 2 días.
- Consulte al médico veterinario antes de usar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Período de Retiro

Carne: 14 días. No administrar a hembras en lactación ni a aves ponedoras cuyos productos se destinen para consumo humano.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No almacenar por encima de 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco x 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1 L.

Reg. SENASA Perú: F.082.032.I.01056.

Enteroseptyl® es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Importado y distribuido en Perú por Agrovet Market S.A.; en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Pakistán por SP para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(51) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

Agrovet

Enteroseptyl® OS

Integral association for the treatment of gastrointestinal infections
Antibiotic - Antispasmodic - Antitoxic Adsorbent - Mucosal Protector -
Vitaminized

Oral suspension

VETERINARY USE

Composition

Each mL contains:

Sulfadiazine	35.50 mg
Sulfadimidine	28.40 mg
Neomycin Sulfate	1.80 mg
Hyoscine methylbromide	0.04 mg
Pectin	7.10 mg
Kaolin	103.30 mg
Vitamin B1	0.15 mg
Vitamin B2	0.22 mg
Excipients	q.s.ad. 1 mL

Features

Enteroseptyl® OS is an integral association for the treatment and control of diarrhea associated with enteritis of bacterial origin (salmonellosis, colibacillosis, necrotic enteritis, among others) and associated pain.

Pharmacology and Mechanisms of Action

Sulfadiazine

Sulfadiazine is a bacteriostatic antibacterial that acts by blocking the biosynthesis of folic acid, a transporter of monocarbon units, essential for the synthesis of nucleic acids. This action is a consequence of the structural analogy between the sulfadiazine molecule and para-aminobenzoic acid (PABA). This results in suppression of enzyme synthesis, impairment of metabolic processes and inhibition of growth and multiplication of microorganisms is blocked. Sulfadiazine due to its mode of action is most effective in the early stages of acute infections when organisms multiply rapidly. It inhibits the growth of gram-positive and gram-negative bacteria, some species of chlamydia, nocardia and actinomycetes and also some protozoa such as coccidia.

Sulfadimidine

Sulfonamides in general and sulfadimidine in particular, exert their antimicrobial action by their structural resemblance to para-aminobenzoic acid (PABA). The mechanism of action of sulfonamides, as specified by the Woods-Fildes hypothesis, is to establish a competitive inhibition between the sulfonamide and PABA by the enzyme dihydrofolate synthetase. The blocking of folic acid synthesis has profound effects on bacterial metabolism, causing a bacteriostatic effect.

It is most effective when administered early in the course of the disease and in severe infections. Treatment should be initiated as early as possible in the course of the disease and a sufficiently high initial dose should be administered to achieve adequate levels of free dissolved fractions before the onset of infections. Its spectrum of action includes Gram (-) microorganisms; *Escherichia coli*, *Fusiformis Necrophorus*, *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp*, *Klebsiella spp*, *Haemophilus suis*, *Bordetella bronchiseptica*. Some Gram (+); *Streptococcus spp*, *Coccidia* and chlamydiae.

Neomycin

It is well known as the most stable, extremely potent, fast-acting, broadly active broad-spectrum antibiotic and antibacterial against gram-positive and gram-negative organisms and a large number of actinomycetes that cause various diseases. It has demonstrated efficacy against gastrointestinal tract infections caused by *E. coli*, *Salmonella spp*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp* and *Shigella spp*. It is indicated for oral use in animals for the prevention and treatment of diseases associated with organisms susceptible to the antibacterial activity of neomycin sulfate. It is indicated in bacterial enteritis (diarrhea, bloody dysentery, vibronic dysentery, winter dysentery, white diarrhea, colibacillosis, salmonellosis, *E. coli* diarrhea, Vibrio and salmonella). It is bactericidal at the recommended concentration and has continuous activity even in the presence of intestinal contents, including enzymes, bacteria, necrotic tissue and changes in alkaline acid balance. It is non-irritating and non-toxic at the recommended dose and remains active in the gastrointestinal tract to exert its effect.

Hyoscine

It is a muscarinic antagonist structurally similar to the neurotransmitter acetylcholine and acts by blocking muscarinic acetylcholine receptors, and is therefore classified as an anticholinergic. It has a distinctive feature due to the quaternary nitrogen, which does not cross the blood-brain barrier and does not produce the central excitation seen with other alkaloids. It is a quaternary antispasmodic with enhanced intestinal specificity of antimuscarinic effect. It inhibits the muscarinic actions of acetylcholine, resulting in relaxation of gastrointestinal tract smooth muscle, reduction of tone, inhibition of ruminal motility and blockage of secretion. It is most effective in horses suffering from colic, due to its broad activity throughout the body and inhibition of peristaltic activity.

Kaolin and Pectin

Kaolin and pectin are fine inert protective powders that have great adhesion and coating power on the skin and mucous membranes, and therefore act mechanically without interfering with any digestive or metabolic process; they are capable of removing bacteria and irritating elements that are a common cause of diarrhea. The emollient action conferred by kaolin and pectin protects the intestinal mucosa, provides symptomatic relief and favors the formation of more consistent stools.

Kaolin contains colloidal aluminum silicate, which when hydrated forms a gel. Pectin on the other hand is a complex polysaccharide and together with kaolin is the most powerful adsorbent with fast action and high adsorption capacity. It envelops and eliminates bacteria, their metabolic products and toxins.

Both are useful agents for emergency treatment of poisoning (to adsorb the toxin). The combination is useful for treating bacterial enteritis and as a protective therapy in diarrheal states. They act to coat the intestine and protect it from further irritation. Due to this property, they protect the inflamed gastrointestinal mucosa, allowing time for healing. The pectin component, by forming galacturonic acid, lowers the pH in the intestinal lumen.

Vitamins

Finally, vitamins are substances that the body needs for normal growth and development, intervening in multiple metabolic reactions and in the proper functioning of the immune system and intestinal microbiota.

Thiamine hydrochloride (vitamin B1) acts as a coenzyme in the breakdown of glucose and glycogen and is involved in lipid and carbohydrate metabolism. The gastrointestinal tract is particularly susceptible to the effects of vitamin B1 deficiency.

Riboflavin sodium phosphate (vitamin B2) is phosphorylated to form the coenzymes riboflavin-5-phosphate and flavin adenine dinucleotide (FAD), which act as receptors and hydrogen donors. At the intestinal and gut microbiota level, vitamin B2 has the following functions:

- It has anti-inflammatory and antioxidant properties: vitamin B2 can reduce intestinal inflammation secondary to some drug treatments and enhances the growth of anaerobic beneficial bacteria in the gut.
- Contributes to the maintenance of the defensive functions of the mucosa lining the digestive tract: the cells of the intestinal mucosa are continuously regenerating and have high energy and B vitamins requirements to carry out their nutritional and defense functions.
- Intervenes in the growth and proper development of butyrate-producing intestinal bacteria: the butyrate generated is a short-chain fatty acid with anti-inflammatory and regenerative properties of the intestinal mucosa.
- Increases resistance to infection by optimizing the functions of the immune system at all levels (both innate and acquired immune system).

Susceptible Agents:

Escherichia coli, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp*, *Clostridium spp*, among others.

Target Species

Formulation developed and tested for use in cattle, horses, sheep, goats, swine, camelids, dogs, cats and poultry.

Indications

Treatment and control of diarrhea associated or not to enteritis of bacterial origin. Antidiarrheal and intestinal antiseptic. Pain control and intestinal spasm. Toxin elimination promoter.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Oral route, administered directly or in drinking water or milk. Cattle, horses, sheep, goats, swine, camelids, dogs, cats: Dosage is 6 mL/5 kg bw. Poultry: in drinking water at the rate of 3 mL/L of drinking water.

Contraindications

- Do not administer along with other oral medications.
- Do not use in animals with marked liver parenchymal damage, altered hepatic function, blood dyscrasias or history of sensitivity to any of the components.
- Use with caution in patients with pre-existing liver or kidney disease or folate deficiency.
- Sulfadiazine has the potential to crystallize in the urine, so its use should be avoided in dogs with uroliths, at increased risk of developing uroliths, with highly concentrated urine (due to dehydration) or with acidic urine.
- Do not use the combination of kaolin and pectin to treat diarrhea if you have a fever or if there is blood or mucus in the stool without consulting a veterinarian.

Drug interactions

- Kaolin and Pectin together may prevent other medications from being absorbed in the intestinal tract. Wait 2 to 3 hours after administering **Enteroseptyl® OS** before administering other medications.
- There may be interactions with methenamine and urinary acidifiers, anticoagulants and, in general, substances that supply or release para-aminobenzoic acid (PABA).

Precautions

- Shake before use
- Constipation may occur
- Re-evaluate the diagnosis if diarrhea does not stop after 1 or 2 days.
- Consult your veterinarian before use.
- Keep out of the reach of children.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product different from the one indicated in this leaflet.

Withdrawal Period

Meat: 14 days. Do not administer to lactating females or laying hens whose products are intended for human consumption.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light. Do not store above 30°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation

Bottle x 100 mL, 250 mL, 500 mL and 1 L.

Reg. SENASA Peru: F.082.032.1.01056.

Enteroseptyl® is a registered trademark of Agrovet Market S.A.

Manufactured in Pakistan by SP for and under license of Agrovet Market S.A.

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(51) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET

V.06025