

[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxol 20/100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg
Sulfametoxazol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metilpirolidonă	690,8 mg
Propilenglicol	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

O soluție limpede, galben pal până la galben maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaria:

- Diareei după întărcare cauzată de tulpinile *Escherichia Coli* beta-hemolitice pozitive-K88, pozitive K-99 sau 987P susceptibile la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecțiilor bacteriene secundare cauzate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuroneumoniae*, *Streptococcus* spp. și *Haemophilus parasuis* susceptibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

Broileri:

Tratamentul și metafilaria:

- Colibacilozei cauzată de *Escherichia Coli* susceptibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Coriză cauzată de *Avibacterium paragallinarum* susceptibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.

Prezența bolii în cadrul efectivului trebuie stabilită înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de afecțiuni hepatice sau renale, oligurie sau anurie severe.

Nu se utilizează pentru animale cu sisteme hematopoietice afectate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Animalele grav bolnave pot avea un apetit și consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația de produs medicinal veterinar în apa de băut trebuie ajustată pentru a vă asigura că se consumă doza recomandată. Cu toate acestea, dacă concentrația de produs medicinal veterinar crește prea mult, aportul de apă medicamentată scade din motive de palatabilitate. Prin urmare, aportul de apă trebuie monitorizat regulat, în special la broileri.

În cazul unui aport de apă insuficient, porcii trebuie tratați parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

Datorită posibilei variabilități (timp, geografică) a susceptibilității bacteriei la sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriei poate varia de la țară la țară și chiar de la fermă la fermă și, prin urmare, se recomandă recoltarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor izolate de la cazurile de boala din fermă sau din experiența anterioară recentă din ferma. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfometoxazol și trimetoprim și poate reduce, de asemenea, eficiența combinației de trimetoprim cu alte sulfonamide datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

Sulfonamidele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți hipersensibil la sulfonamide.

Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această atenționare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ale căilor respiratorii, precum și leziuni ale ochilor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile, de exemplu, din cauciuc sau latex și ochelari de protecție, inclusiv la amestecarea produsului cu apă potabilă. Evitați inhalarea. În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați asistență medicală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă imediat mâinile și pielea contaminată după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate.
---	--------------------------------

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate. Consum redus de apă.
---	--

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și găini în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. 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

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: în apă de băut.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a pregăti o soluție de tratament la concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în cadrul unei soluții stoc concentrate prin adăugarea de 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluând-o pe aceasta ulterior.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală, pe zi, timp de 4 - 7 zile. Aceasta corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală, pe zi.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a porcilor de tratat}}{\text{consumul mediu de apă zilnic (litru) per porc} \times 4,0} = \text{xx ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală, pe zi, timp de 3 zile. Aceasta corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală, pe zi.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a păsărilor de tratat}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru) per pasăre} \times 2,67} = \text{xx ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală și consumul de apă trebuie stabilite cât mai precis posibil. Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut, astfel încât să fie consumată toată apa medicamentată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie preparate la fiecare 24 ore. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apa medicamentată. Trebuie să se asigure că animalele au suficientă apă la dispoziție. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita aportul de cantități subterapeutice de substanță activă.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de produs medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La găini, o supradozare acută este puțin probabilă deoarece păsările vor fi refractare la ingerarea apei de băut puternic concentrată (gust prea amar dacă se depășesc 2 litri produs medicinal veterinar la 1000 de litri de apă de băut). Supradozarea cronică la găini va duce la un aport de apă și hrană puternic diminuat și creștere întârziată.

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

Porci: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW11

4.2 Farmacodinamie

Trimetoprimul și sulfametoxazolul au un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative inclusiv *Streptococcus* spp. *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* și *E. coli in vitro*.

Sulfonamidele blochează conversia acidului para-aminobenzoic în acidul dihidrofolinic. Efectul său este bacteriostatic.

Trimetoprimul inhibă reductaza acidului dihidrofolinic, care convertește acidul dihidrofolinic în acid tetrahidrofolinic.

Efectul trimetoprimului este bacteriostatic și în combinație cu sulfonamidele este bactericid.

Sulfonamidele și trimetoprimul determină astfel un blocaj succesiv al celor două enzime care joacă un rol important în metabolismul bacteriilor și protozoarelor. Efectul lor este sinergic.

Rezistența bacteriană la trimetoprim și sulfonamide poate fi mediată cu ajutorul a 5 mecanisme principale: (1) modificările în bariera de permeabilitate și/sau pompele de eflux, (2) enzimele țintă insensibile în mod natural, (3) modificările în enzimele țintă, (4) modificările mutaționale sau recombinante la enzimele țintă și (5) rezistența dobândită prin intermediul enzimelor țintă rezistente la medicament.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt absorbite rapid și aproape integral din intestine. Biodisponibilitatea sulfametoxazolului este ușor mai ridicată față de a trimetoprimului. Acesta este distribuit în toate țesuturile mai puțin în creier. Concentrațiile cele mai crescute se pot găsi în pulmoni, ficat și rinichi.

Sulfonamidele sunt metabolizate în diverse moduri. Gradul de acetilare, hidroxilare și glucoronidare depinde, printre altele, de specia și vârsta animalului. Trimetoprimul este metabolizat într-o mare măsură în ficat. Căile importante de metabolizare sunt O-metilarea, N-oxidarea la nivelul structurii inelului și alfa-hidroxilarea. Sulfametoxazolul și trimetoprimul se excretă în principal prin rinichi.

Proprietăți de mediu

Trimetoprimul este foarte persistent în soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 1 litru din HDPE, închis cu un capac de protecție împotriva copiilor HDPE, cu filet.

Canistră de 5 litri din HDPE, închisă cu capac de protecție împotriva copiilor HDPE, cu filet.

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

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210088

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.05.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

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 TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

În afara etichetei deschise/ FLACON DE 1 LITRU/CANISTRĂ DE 5 LITRI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxol 20/100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizarea la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 1 an. Se va utiliza până la: __/__/__

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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”

À nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210088

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

ÎN INTERIORUL PROSPECTULUI DETAȘABIL (flacon de 1 litru/canistră de 5 litri)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metaxol 20/100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

Excipienți:

N-metilpirolidonă 690,8 mg

Soluție limpede, galben pal până la galben-maronie.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei după înțarcare cauzată de tulpinile *Escherichia Coli* beta-hemolitice pozitive-K88, pozitive K-99 sau 987P susceptibile la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecțiilor bacteriene secundare cauzate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. și *Haemophilus parasuis* susceptibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

Broileri:

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei cauzată de *Escherichia Coli* susceptibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Coriză cauzată de *Avibacterium paragallinarum* susceptibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.

Prezența bolii în cadrul efectivului trebuie stabilită înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni hepatice sau renale, oligurie sau anurie severe.

Nu se utilizează pentru animale cu sisteme hematopoietice afectate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele grav bolnave pot avea un apetit și consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația de produs medicinal veterinar în apa de băut trebuie ajustată pentru a vă asigura că se consumă doza recomandată. Cu toate acestea, dacă concentrația produs medicinal veterinar crește prea mult, aportul

de apă medicamentată scade din motive de palatabilitate. Prin urmare, aportul de apă trebuie monitorizat regulat, în special la broileri.

În cazul unui aport de apă insuficient, porcii trebuie tratați parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă :

Datorită posibilei variabilități (timp, zonă geografică) a susceptibilității bacteriei la sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriei poate varia de la țară la țară și chiar de la fermă la fermă și, prin urmare, se recomandă recoltarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor izolate de la cazurile de boală din fermă sau din experiența anterioară recentă din fermă. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfametoxazol și trimetoprim și poate reduce, de asemenea, eficiența combinației de trimetoprim cu alte sulfonamide datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

Sulfonamidele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți hipersensibil la sulfonamide.

Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această atenționare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ale căilor respiratorii, precum și leziuni ale ochilor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile, de exemplu, din cauciuc sau latex și ochelari de protecție, inclusiv la amestecarea produsului cu apă potabilă. Evitați inhalarea. În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați asistență medicală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă imediat mâinile și pielea contaminată după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și găini în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare :

La găini, o supradozare acută este puțin probabilă deoarece păsările vor fi refractare la ingerarea apei de băut puternic concentrată (gust prea amar dacă se depășesc 2 litri de produs medicinal veterinar la 1000 de litri de apă de băut). Supradozarea cronică la găini va duce la un aport de apă și hrană puternic diminuat și creștere întârziată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate.
---	--------------------------------

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate. Consum redus de apă.
---	--

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Calea de administrare: în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a pregăti o soluție de tratament la concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în cadrul unei soluții stoc concentrate prin adăugarea de 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluând-o pe aceasta ulterior.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală, pe zi, timp de 4 - 7 zile. Aceasta corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală, pe zi.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a porcilor de tratat}}{\text{consumul mediu de apă zilnic (litru) per porc} \times 4,0} = \text{xx ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală, pe zi, timp de 3 zile. Aceasta corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală, pe zi.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a păsărilor de tratat}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru) per pasăre} \times 2,67} = \text{xx ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală și consumul de apă trebuie stabilite cât mai precis posibil.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut, astfel încât să fie consumată toată apa medicamentată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie preparate la fiecare 24 ore. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apa medicamentată. Trebuie să se asigure că animalele au suficientă apă la dispoziție. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita aportul de cantități subterapeutice de substanță activă

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de produs medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

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

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

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 sau farmacistului 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

210088

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 1 litru din HDPE, închis cu un capac de protecție împotriva copiilor HDPE, cu filet.
Canistră de 5 litri din HDPE, închisă cu capac de protecție împotriva copiilor HDPE, cu filet.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Biotur EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003
Teleorman, Romania
Tel +40 247 316 054.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Trimetoprimul este foarte persistent în soluri



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

FLACON DE 1 LITRU/CANISTRĂ DE 5 LITRI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxol 20/100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

Excipienți:

N-metil pirolidona 690,8 mg

Soluție limpede, galben pal până la galben maronie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

4. SPECII TINTA

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei după înțarcare cauzată de tulpinile *Escherichia Coli* beta-hemolitice pozitive-K88, pozitive K-99 sau 987P susceptibile la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecțiilor bacteriene secundare cauzate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuroneumoniae*, *Streptococcus* spp. și *Haemophilus parasuis* susceptibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

Broileri:

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei cauzate de *Escherichia Coli* susceptibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Corizei cauzate de *Avibacterium paragallinarum* susceptibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.

Prezența bolii în cadrul efectivului trebuie stabilită înaintea utilizării produsului medicinal veterinar.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de afecțiuni hepatice sau renale, oligurie sau anurie severe.
Nu se utilizează pentru animale cu sisteme hematopoietice afectate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale:

Animalele grav bolnave pot avea un apetit și consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația de produs medicinal veterinar în apa de băut trebuie ajustată pentru a vă asigura că se consumă doza recomandată. Cu toate acestea, dacă concentrația de produs medicinal veterinar crește prea mult, aportul de apă medicamentată scade din motive de palatabilitate. Prin urmare, aportul de apă trebuie monitorizat regulat, în special la broileri.

În cazul unui aport de apă insuficient, porcii trebuie tratați parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta:

Datorită posibilei variabilități (timp, zonă geografică) a susceptibilității bacteriei la sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriei poate varia de la țară la țară și chiar de la fermă la fermă și, prin urmare, se recomandă recoltarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor izolate de la cazurile de boala din fermă sau din experiența anterioară recentă din ferma. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfometoxazol și trimetoprim și poate reduce, de asemenea, eficiența combinației de trimetoprim cu alte sulfonamide datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

Sulfonamidele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă sunteți hipersensibil la sulfonamide.

Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această atenționare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ale căilor respiratorii, precum și leziuni ale ochilor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile, de exemplu, din cauciuc sau latex și ochelari de protecție, inclusiv la amestecarea produsului cu apă potabilă. Evitați inhalarea. În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați asistență medicală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă imediat mâinile și pielea contaminată după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și găini în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare:

La găini, o supradozare acută este puțin probabilă deoarece păsările vor fi refractare la ingerarea apei de băut puternic concentrată (gust prea amar dacă se depășesc 2 litri de produs medicinal veterinar la 1000 de litri de apă de băut). Supradozarea cronică la găini va duce la un aport de apă și hrană puternic diminuat și creștere întârziată.

Incompatibilitati majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacțiile de hipersensibilitate.
---	----------------------------------

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacțiile de hipersensibilitate. Consum redus de apă.
---	--

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 această etichetă, 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, către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.v.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Cale de administrare: în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a pregăti o soluție de tratament la concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în cadrul unei soluții stoc concentrate prin adăugarea de 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluând-o pe aceasta ulterior.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4 -7 zile. Aceasta corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală, pe zi.

in funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a porcilor de tratat}}{\text{consumul mediu de apă zilnic (litru) per porc} \times 4,0} = \text{xx ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporala, pe zi, timp de 3 zile. Aceasta corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporala pe zi. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a păsărilor de tratat}}{\text{consumul mediu de apă zilnic (litru) per pasăre} \times 2,67} = \text{xx ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală și consumul de apă trebuie determinate cât mai precis posibil.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut, astfel încât să fie consumată toată apa medicamentată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie preparate la fiecare 24 ore. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apa medicamentată. Trebuie să se asigure că animalele au suficientă apă la dispoziție. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita aportul de cantități subterapeutice de substanță activă. Greutatea corporală și consumul de apă trebuie determinate cât mai precis posibil pentru a garanta administrarea dozei corecte. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de produs medicinal veterinar.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă oua pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

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

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

210088

Dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajelor: 1 litru și 5 litri.

Flacon de 1 litru din HDPE, închis cu un capac de protecție împotriva copiilor HDPE, cu filet.
Canistră de 5 litri din HDPE, închisă cu capac de protecție împotriva copiilor HDPE, cu filet.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Biotur EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003
Teleorman, Romania
+40 247 316 054.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

Proprietăți de mediu

Trimetoprimul este foarte persistent în soluri.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 1 an. Utilizare de către: __/__/__

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}