

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfometoxazol 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

O soluție limpede, galben pal până la maro-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (porci la îngrășat) și găini (pui de carne).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci la îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei după înfărcare 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.

Pui de carne:

Tratamentul și metafilaxia:

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

Prezența bolii în cadrul efectivului trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele grav bolnave pot avea un apetit și consum de apă reduse. 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 crește prea mult, aportul de apă medicamentată scade din motive de palatabilitate. Prin urmare, aportul de apă trebuie monitorizat regulat, în special la puii de carne.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită posibilei variabilități (oră, 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 trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor izolate din fermă sau din experiența anterioară recentă. Utilizarea produsului 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 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.

La manipularea produsului trebuie purtate mănuși impermeabile, de exemplu, din cauciuc sau latex și ochelari de protecție. În eventualitatea contactului cu ochii, clătiți ochii cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. În eventualitatea ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă imediat pe mâinile și pielea contaminate după ce ați manipulat produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, la găini poate surveni un aport de apă diminuat.

Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea rareori (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale).

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

Nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: în apă de băut.

Produsul poate fi adăugat direct în apă 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 la 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, consumul zilnic de apă și de numărul și greutatea porcilor care vor fi tratați, cantitatea exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

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

Pui de carne:

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 doză recomandată, consumul zilnic de apă și de numărul și greutatea păsărilor care vor fi tratate, cantitatea exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

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

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a asigura dozarea corespunzătoare.

Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică, astfel încât să fie consumată toată apa medicamentată într-o perioadă de 24 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, din care trebuie calculată corect diluția pentru a garanta faptul 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. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corespunzătoare, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

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

La găini, o supradozare acută este puțin probabilă deoarece păsările vor fi refractare la ingerarea apei de băut puternic concentrate (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.

4.11 Timp de așteptare

Porcine: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de sulfonamide și trimetoprim.

Codul veterinar ATC: QJ01EW11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 dihidrofolic. Efectul său este bacteriostatic.

Trimetoprimul inhibă reductaza acidului dihidrofolic, care convertește acidul dihidrofolic în acid tetrahidrofolic.

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 substanța.

5.2 Particularități farmaceutice

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 glucuronidare depinde, printre altele, de specia și vârsta animalului. Trimetoprim 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 referitoare la mediul înconjurător

Trimetoprimul persistă în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidonă

Propilenglicol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de rețeta veterinară.



Anexa nr. 3/4

ETICHETĂ/ PROSPECT

FLACON DE 1 LITRU/CANISTRĂ DE 5 LITRI

METAXOL 20/100 mg/ml
SOLUȚIE ORALĂ PENTRU PORCINE ȘI GĂINI

Textul complet va fi imprimat pe flacon/canistră
Formatul utilizat este special pentru acest tip de etichetare



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
=
AMBALAJUL PRIMAR
=
PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxol 20/100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și găini
Trimetoprim / Sulfametoxazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede, galben pal până la maro-gălbui

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci la îngrășat) și găini (pui de carne).

6. INDICAȚII

Porci la 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.

Pui de carne:

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 înainte de utilizarea produsului.

7. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Ocazional, la găini poate surveni un aport de apă diminuat.
Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea rareori (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale).

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

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ dacă este cazul

Calea de administrare: în apa de băut.

Produsul 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 la 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, consumul zilnic de apă, numărul și greutatea porcilor care vor fi tratați, cantitatea exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

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

Pui de carne:

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, consumul zilnic de apă, numărul și greutatea păsărilor care vor fi tratate, cantitatea exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

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

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a asigura dozarea corespunzătoare. Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică astfel încât să fie consumată toată apa medicamentată într-o perioadă de 24 ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 24 ore. În timpul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la surse de apă diferite de apa medicamentată, din care trebuie calculată corect diluția pentru a garanta faptul 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. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corespunzătoare, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe: 8 zile.

Pui: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

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 crește prea mult, aportul de apă medicamentată scade din motive de palatabilitate. Prin urmare, aportul de apă trebuie monitorizat regulat, în special la puii de carne.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită posibilei variabilități (oră, 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 trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor izolate din fermă sau din experiența anterioară recentă. Utilizarea produsului 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 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.

La manipularea produsului trebuie purtate mănuși impermeabile, de exemplu, din cauciuc sau latex și ochelari de protecție. În eventualitatea contactului cu ochii, clătiți ochii cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. În eventualitatea ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă imediat mâinile și pielea contaminată după ce ați manipulat produsul.

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

Nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La găini, o supradozare acută este puțin probabilă deoarece păsările vor fi refractare la ingerarea apei de băut puternic concentrate (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:

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

12. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/anul}

După desigilare, se va utiliza până la: __/__/__

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

15. 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.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25



5531 AE Bladel
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

160162

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot: {număr}

20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ TEXTULUI
--

Iulie 2018

21. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj: 1 litru și 5 litri.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



Partea IB-2B

**ETICHETAREA
CU PROSPECT DETAȘABIL**

FLACON DE 1 LITRU/CANISTRĂ DE 5 LITRI

**METAXOL 20/100 mg/ml
SOLUȚIE ORALĂ PENTRU PORCINE ȘI GĂINI**

**Eticheta pentru ambalajul primar
cu prospect detașabil**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

În exteriorul 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 porcine și găini
Trimetoprim / Sulfametoxazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut
O soluție limpede, galben pal până la maro-gălbui

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci la îngrășat) și găini (pui de carne).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: orală, prin apă de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {luna/anul}

După desigilare, se va utiliza până la: __/__/__

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

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

Eliminarea: Citiți 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160162

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



În interiorul prospectului detașabil
FLACON DE 1 LITRU/CANISTRĂ DE 5 LITRI

PROSPECT PENTRU:

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxol 20/100 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și găini
Trimetoprim / Sulfametoxazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	20 mg
Sulfametoxazol	100 mg

Soluție limpede, galben pal până la maro-gălbui

4. INDICAȚII

Porci la îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei după înțărcare 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.

Pui de carne:

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.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, la găini poate surveni un aport de apă diminuat.

Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea rareori (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci la îngrășat) și găini (pui de carne).

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

Calea de administrare: în apa de băut.

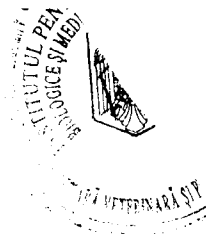
Produsul poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a pregăti o soluție de tratament la concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în cadrul unei soluții stoc concentrate prin adăugarea de 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluând-o pe aceasta ulterior.

Porci la îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală, pe zi, timp de 4 - 7 zile. Această corespunde la 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală, pe zi. În funcție de doză recomandată, consumul zilnic de apă, numărul și greutatea porcilor care vor fi tratați, cantitatea exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

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

Pui de carne:



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, consumul zilnic de apă, numărul și greutatea păsărilor care vor fi tratate, cantitatea exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

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

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a asigura dozarea corespunzătoare. Trebuie adăugată în apa de băut cantitatea zilnică astfel încât să fie consumată toată apa medicamentată într-o perioadă de 24 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, din care trebuie calculată corect diluția pentru a garanta faptul 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. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corespunzătoare, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe: 8 zile.

Găini: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

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 crește prea mult, aportul de apă medicamentată scade din motive de palatabilitate. Prin urmare, aportul de apă trebuie monitorizat regulat, în special la puii de carne.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită posibilei variabilități (oră, 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 trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor izolate din fermă sau din experiența anterioară recentă.



Utilizarea produsului 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 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.

La manipularea produsului trebuie purtate mănuși impermeabile, de exemplu, din cauciuc sau latex și ochelari de protecție. În eventualitatea contactului cu ochii, clătiți ochii cu cantități mari de apă curată și, dacă apare iritația, solicitați sfatul medicului. În eventualitatea ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă imediat mâinile și pielea contaminată după ce ați manipulat produsul.

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

Nu s-a stabilit siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La găini, o supradozare acută este puțin probabilă deoarece păsările vor fi refractare la ingerarea apei de băut puternic concentrate (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:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj: 1 litru și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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