

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Wnętrze odrywanej ulotki (BUTELKA 1 LITR/POJEMNIK 5 LITRÓW)

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metaxol 20/100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoksazol 100 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 690,8 mg

Klarowny roztwór białozółty do brązowożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki) i kury (brojlery).

4. Wskazania lecznicze

Tuczniki:

Leczenie i metafilaktyka:

- biegunki po odsadzeniu, wywołanej przez beta-hemolityczne szczepy K88-dodatnie, K99-dodatnie lub 987P *Escherichia coli* wrażliwe na trimetoprim-sulfametoksazol,
- wtórnych zakażeń bakteryjnych wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. i *Haemophilus parasuis* wrażliwe na trimetoprim-sulfametoksazol.

Brojlery:

Leczenie i metafilaktyka:

- kolibakteriozy wywołanej przez *Escherichia coli* wrażliwe na trimetoprim-sulfametoksazol,
- nieżyty nosa wywołanego przez *Avibacterium paragallinarum* wrażliwe na trimetoprim-sulfametoksazol.

Należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek, skąpomoczem lub bezmoczem.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ciężko chore zwierzęta mogą wykazywać zmniejszony apetyt i spożycie wody. Aby zapewnić przyjęcie zalecanej dawki należy w razie potrzeby dostosować stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia, jednakże w przypadku znacznego zwiększenia stężenia

przyjmowanie roztworu leczniczego spada z powodów smakowych. W związku z tym przyjmowanie wody należy regularnie monitorować, zwłaszcza u brojlerów.

W przypadku niedostatecznego spożycia wody, świnie należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienną (w czasie, geograficzną) wrażliwość bakterii na potencjalizowane sulfonamidy, występowanie oporności bakterii może być zróżnicowane w zależności od kraju lub gospodarstwa. W związku z tym zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie lekowrażliwości. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na posiewie i badaniu lekowrażliwości mikroorganizmów wyizolowanych z danego przypadku w gospodarstwie lub wynikać z wcześniejszych doświadczeń w tym gospodarstwie. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami może zwiększyć prevalencję bakterii opornych na sulfametoksazol i trimetoprim, a także obniżyć skuteczność skojarzenia trimetoprimu z innymi sulfonamidami w związku z możliwą opornością krzyżową. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Sulfonamidy mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub w kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowej z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na takie substancje czasami mogą być poważne.

Nie podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku znanej nadwrażliwości na sulfonamidy.

W przypadku wystąpienia po narażeniu objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać to ostrzeżenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i dróg oddechowych, a także uszkodzenie oczu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym podczas mieszania z wodą pitną, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice np. gumowe lub lateksowe oraz okulary ochronne.

Unikać wdychania.

W przypadku kontaktu z oczami należy przemyć je dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia narażenia zwrócić się o pomoc medyczną. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N- metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja lub okres nieśności:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u świń i kur w czasie ciąży, laktacji, nieśności lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N- metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Wystąpienie ostrego przedawkowania u kur jest mało prawdopodobne, ponieważ ptaki będą niechętnie piły roztwór o zbyt wysokim stężeniu (zbyt gorzki smak po zmieszaniu więcej niż 2 litrów weterynaryjnego produktu leczniczego z 1000 litrów wody do picia). Przewlekłe przedawkowanie u kur skutkuje zmniejszeniem spożycia wody i paszy oraz zahamowaniem wzrostu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości.
---	-------------------------

Kury:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości. Zmniejszone spożycie wody.
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania: podanie w wodzie do picia.

W celu przygotowania roztworu leczniczego o wyliczonym stężeniu, weterynaryjny produkt leczniczy może zostać dodany bezpośrednio do wody do picia, można też sporządzić roztwór wstępny przez dodanie 200 ml weterynaryjnego produktu leczniczego do litra wody, a następnie odpowiednio go rozcieńczyć.

Tuczniki:

5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfametoksazolu na kilogram masy ciała dziennie przez 4–7 dni.
Odpowiada to 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 4,0 kg m.c. dziennie.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

średnia masa ciała (kg) świń do leczenia

średnie dzienne spożycie wody (litry) na świnię x 4,0

= xx ml weterynaryjnego produktu
lecniczego na litr wody do picia

Brojlery:

7,5 mg trimetoprimu i 37,5 mg sulfametoksazolu na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni.

Odpowiada to 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 2,67 kg m.c. dziennie.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

średnia masa ciała (kg) ptaków do leczenia
średnie dzienne spożycie wody (litry) na ptaka x 2,67

= xx ml weterynaryjnego produktu
lecniczego na litr wody do picia

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia i spożycie wody.

Należy dodać weterynaryjny produkt leczniczy do takiej ilości wody do picia tak, by całość roztworu została spożyta w ciągu 24 godzin. Każdego dnia należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy oraz roztwory wyjściowe. W czasie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innych niż roztwór leczniczy. Należy upewnić się, że zwierzęta otrzymują wystarczającą ilość wody. Po zakończeniu okresu leczenia system pojenia należy dokładnie wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt.

W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne: 8 dni.

Kury: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2657/17

Wielkości opakowań:

Butelka z HDPE o pojemności 1 litra, zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Pojemnik z HDPE o pojemności 5 litrów, zamknięty zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61 lok. 3

03-199 Warszawa

Polska

tel.: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko:

Trimetoprim jest trwały w glebie.

