

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

### Substancje czynne:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoksazol 100 mg

### Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Klarowny roztwór białożółty do brązowożółtego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki) i kury (brojlery)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorujących na ciężką chorobę wątroby lub nerek, skąpomocz lub bezmocz.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością układu krwiotwórczego.

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Ciężko chore zwierzęta mogą wykazywać obniżony apetyt i spożycie wody. W razie potrzeby należy dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia, aby dopilnować przyjęcia zalecanej dawki. Jednakże w przypadku znacznego zwiększenia stężenia produktu przyjmowanie wody do picia zawierającej produkt leczniczy spada z powodów smakowych. W związku z tym przyjmowanie wody należy regularnie monitorować, zwłaszcza u brojlerów. W przypadku niedostatecznego przyjmowania wody świnie należy leczyć pozajelitowo.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na prawdopodobną zmienność (czasową, geograficzną) w zakresie wrażliwości bakterii na sulfonamidy o zwiększonej skuteczności, występowanie oporności bakterii może być różne w różnych krajach, a nawet w różnych fermach, w związku z tym zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie wrażliwości. Stosowanie produktu powinno być oparte na posiewie i wrażliwości mikroorganizmów z przypadków chorobowych na fermie lub na podstawie niedawnych, wcześniejszych doświadczeń na fermie. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszej ChPLW może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na sulfametoksazol i trimetoprim, a także obniżyć skuteczność skojarzenia trimetoprimu z innymi sulfonamidami ze względu na potencjalną oporność krzyżową. Przy stosowaniu produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia przeciwmikrobiologiczne.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 mieć poważne nasilenie.

Nie obsługiwać tego produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na sulfonamidy.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie.

Podczas postępowania z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, np. gumowe lub lateksowe. Ze względu na ryzyko poważnego uszkodzenia oczu, podczas mieszania produktu z wodą do picia należy stosować okulary ochronne. W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia narażenia uzyskać pomoc medyczną. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską. Niezwłocznie po postępowaniu z produktem umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Okazjonalnie może wystąpić obniżony pobór wody przez kury.

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie łączyć z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Droga podania: podanie w wodzie do picia

W celu przygotowania roztworu leczniczego o wyliczonym stężeniu, produkt może zostać dodany bezpośrednio do wody do picia, ale może być również użyty w skoncentrowanym roztworze wyjściowym przez dodanie 200 ml produktu leczniczego weterynaryjnego do litra wody i dalsze rozcieńczanie.

#### Tuczniki:

5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfametoksazolu na kilogram masy ciała dziennie przez 4–7 dni. Odpowiada to 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 4,0 kg m.c. dziennie. Na podstawie zalecanej dawki, dziennego spożycia wody oraz liczby i masy ciała leczonych świń, dokładną ilość wymaganego produktu leczniczego weterynaryjnego można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{średnia masa ciała (kg) świń do leczenia}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry) na świnię} \times 4,0} = \text{xx ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

#### Brojlery:

7,5 mg trimetoprimu i 37,5 mg sulfametoksazolu na kilogram masy ciała dziennie przez 4–7 dni. Odpowiada to 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 2,67 kg m.c. dziennie. Na podstawie zalecanej dawki, dziennego spożycia wody oraz liczby i masy ciała leczonych ptaków, dokładną ilość wymaganego produktu leczniczego weterynaryjnego można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{średnia masa ciała (kg) ptaków do leczenia}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry) na ptaka} \times 2,67} = \text{xx ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

Masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

Dawkę dzienną należy dodać do wody do picia w taki sposób, by cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy oraz roztwory wyjściowe należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innych niż woda zawierająca produkt leczniczy. Nie mniej jednak, należy upewnić się, że zwierzęta mają wystarczającą ilość wody. Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania dawek subterapeutycznych substancji czynnej. W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała i spożycie wody. Przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Jest mało prawdopodobne wystąpienie ostrego przedawkowania u kur, ponieważ ptaki będą niechętnie piły wodę z wysokim stężeniem produktu (zbyt gorzki smak przy wprowadzeniu więcej niż 2 litrów produktu leczniczego weterynaryjnego do 1000 litrów wody do picia). Przewlekłe przedawkowanie u kur doprowadzi do silnie obniżonego przyjmowania wody i pokarmu oraz zahamowania wzrostu.

#### **4.11. OKRESY KARENCJI**

Świnie: tkanki jadalne: 8 dni.

Kury: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Połączenia sulfonamidów i trimetoprimu.  
Kod ATCvet: QJ01EW11

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Trimetoprim i sulfametoksazol wykazują szerokie spektrum działania przeciw bakteriom gram-dodatnim i gram-ujemnym, włącznie ze *Streptococcus* spp. *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* i *E. coli* in vitro. Sulfonamidy blokują konwersję kwasu para-aminobenzoesowego w kwas dihydrofoliowy. Skutkiem jest działanie bakteriostatyczne.

Trimetoprim hamuje reduktazę kwasu dihydrofoliowego, która konwertuje kwas dihydrofoliowy w tetrahydrofoliowy.

Trimetoprim ma działanie bakteriostatyczne, a w połączeniu z sulfonamidami bakteriobójcze. Dzięki połączeniu mechanizmów działania sulfonamidy i trimetoprim powodują blokadę dwóch enzymów odgrywających ważną rolę w metabolizmie bakterii i pierwotniaków. Wykazują działanie synergiczne.

Oporność bakterii na trimetoprim i sulfonamidy może być wynikiem działania 5 głównych mechanizmów: (1) zmiany przepuszczalności błony i/lub pomp typu efflux, (2) naturalnie niewrażliwe enzymy docelowe, (3) zmiany w enzymach docelowych, (4) mutacyjne lub rekombinacyjne zmiany w enzymach docelowych i (5) oporność nabyta przez oporne na lek enzymy docelowe.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym trimetoprim i sulfametoksazol ulegają szybkiemu i niemal całkowitemu wchłonięciu z jelita. Biodostępność sulfametoksazolu jest nieco wyższa niż trimetoprimu. Lek jest rozprowadzany do wszystkich tkanek za wyjątkiem mózgu. Najwyższe stężenie występuje w płucach, wątrobie i nerkach.

Sulfonamidy są metabolizowane na różne sposoby. Stopień acetylacji, hydroksylacji i glukuronidacji zależy między innymi od gatunku i wieku zwierzęcia. Trimetoprim jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie. Ważne ścieżki metaboliczne obejmują O-metylację, N-oksydację w strukturze pierścienia oraz alfa-hydroksylację. Sulfametoksazol i trimetoprim są wydalane głównie przez nerki.

### Wpływ na środowisko

Trimetoprim jest trwały w glebie.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylopirolidon  
Glikol propylenowy  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

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

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z HDPE o pojemności 1 litra, zamknięta zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.  
Puszka z HDPE o pojemności 5 litrów, zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

----

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.