

ETYKIETO-ULOTKA
BUTELKA 1 LITR / PUSZKA 5 LITRÓW
METAXOL 20/100 mg/ml
ROZTWÓR DOUSTNY DLA ŚWIŃ I KUR

Wnętrze odrywanej ulotki
BUTELKA 1 LITR/PUSZKA 5 LITRÓW

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Trimetoprim	20 mg
Sulfametoksazol	100 mg

Klarowny roztwór bladożółty do brązowożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Tuczniaki:

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Okazjonalnie może wystąpić obniżony pobór wody przez kury.
Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki) i kury (brojlery).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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:

$$\frac{\text{średnia masa ciała (kg) świń do leczenia}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry) na świnię} \times 4,0} = \frac{\text{xx ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}}{1}$$

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:

$$\frac{\text{średnia masa ciała (kg) ptaków do leczenia}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry) na ptaka} \times 2,67} = \frac{\text{xx ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}}{1}$$

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 zawsze 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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.

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, a 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 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Nie zgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.