INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

BUTELKA 1 LITR/POJEMNIK 5 LITRÓW

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny :
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

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

Każdy ml roztworu zawiera:
Substancje czynne:
Trimetoprim 20 mg
Sulfametoksazol 100 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Klarowny roztwór bladożółty do brązowożółtego

5. Wielkość opakowania

1 litr, 5 litrów

6. 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.
- Nieżytu nosa wywołanego przez *Avibacterium paragallinarum* wrażliwe na trimetoprim-sulfametoksazol.

Należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie przed zastosowaniem produktu.

7. 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 przypadku znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim lub na dowolną substancję pomocniczą.

8. Działania niepożądane

Rzadko może wystąpić zmniejszenie spożycia wody przez kury.
Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki) i kury (brojlery).

10. 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, można też sporządzić roztwór wstępny przez dodanie 200 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego na 4,0 kg m.c. dziennie. Na podstawie zalecanej dawki,

dziennego spożycia wody oraz liczby i masy ciała leczonych świń można wyliczyć wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego za pomocą następującego wzoru:

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

Brojlery:
7,5 mg trimetoprimu i 37,5 mg sulfametoksazolu na kilogram masy ciała dziennie przez 3 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, można wyliczyć wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego za pomocą następującego wzoru:

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

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy określić masę ciała i spożycie wody tak dokładnie, jak to możliwe.
Należy dodać produkt 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. Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

12. Okresy karencji

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.

13. 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.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Ciężko chore zwierzęta mogą wykazywać zmniejszony apetyt i spożycie wody. Aby zapewnić przyjęcie zalecanej dawki należy w razie potrzeby należy dostosować stężenie produktu leczniczego

weterynaryjnego 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 stosowania u 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 produktu powinno być oparte na posiewie i badaniu lekowrażliwości mikroorganizmów wyizolowanych z danego przypadku w gospodarstwie lub wynikać z wcześniejszych doświadczeń w tym gospodarstwie. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na sulfametoksazol i trimetoprim, a także obniżyć skuteczność skojarzenia trimetoprimu z innymi sulfonamidami w związku z możliwą opornością krzyżową.
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych .

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Sulfonamidy mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) 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 produktu 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.
Substancja pomocnicza N-metylopirolidon (NMP), zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, w związku z czym kobiety w okresie rozrodczym muszą zachować dużą ostrożność, by uniknąć narażenia przez rozlanie na skórę lub przypadkowej samoiniekcji podczas podawania produktu. Kobiety w ciąży, mogące być w ciąży lub planujące ciążę nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i dróg oddechowych, a także uszkodzenie oczu.
Podczas pracy z produktem, w tym podczas mieszania produktu z wodą pitną, należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, np. gumowe lub lateksowe. 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 zwrócić się o pomoc lekarską. Po pracy z produktem należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Ciąża, laktacja w nieśność:
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.

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

15. 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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań: 1 litr i 5 litrów.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis "Wyłacznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis "Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: __/__/__
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2657/17

22. Numer serii

Nr serii (Lot)