

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
VNITŘNÍ STRANA ODTRHÁVACÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE
(1litrová lahev/5litrový kanystř)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Trimethoprimum 20 mg

Sulfamethoxazolum 100 mg

Pomocné látky:

Methylpyrrolidon 690,8 mg

Čirý, slabě žlutý až hnědožlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata ve výkrmu) a kur domácí (brojleři).

4. Indikace pro použití

Prasata ve výkrmu:

Léčba a metafylaxe:

- Průjem po odstavu vyvolaný beta-hemolytickými K88 pozitivními, K99 pozitivními nebo 987P kmeny *Escherichia coli* citlivými k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.
- Sekundární bakteriální infekce vyvolané *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. a *Haemophilus parasuis* citlivými k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.

Brojleři:

Léčba a metafylaxe:

- Kolibacilóza vyvolaná *Escherichia coli* citlivou k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.
- Koryza vyvolaná *Avibacterium paragallinarum* citlivým k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku je nutné potvrdit přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií či anurií.

Nepoužívat u zvířat s poruchou krvetvorby.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U zvířat se závažným onemocněním může docházet ke snížení příjmu krmiva a vody. Je-li to nezbytné, měla by být koncentrace veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě upravena tak, aby se zajistilo spotřebování doporučené dávky. Pokud se však koncentrace veterinárního léčivého přípravku zvýší nadměrně, příjem medikované pitné vody klesá kvůli snížené chutnosti. Proto je zapotřebí pravidelně sledovat příjem vody, zvláště u brojlerů.

V případě nedostatečného příjmu vody je nutné prasata léčit parenterálně.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, zeměpisné) v citlivosti bakterií k potencionálním sulfonamidům, se výskyt rezistence bakterií může lišit v různých zemích, a dokonce i na jednotlivých farmách, a proto se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z případů výskytu onemocnění na farmě nebo na nedávné předchozí zkušenosti s onemocněním na farmě. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na sulfamethoxazol a trimethoprim a může také snížit účinnost kombinace trimethoprimu s jinými sulfonamidy vzhledem k možnosti zkřížené rezistence. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Sulfonamidy mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na sulfonamidy.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a dýchacích cest a také poškození očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, včetně míchání s pitnou vodou, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, například gumových nebo latexových, a ochranných brýlí. Zabraňte vdechování přípravku. V případě vniknutí do očí je vyplachujte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Březost a laktace nebo snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u prasat a kura domácího během březosti, laktace a snášky, a to ani u zvířat určených k plemenitbě. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

U brojlerů není akutní předávkování pravděpodobné z důvodu odmítání silně koncentrované pitné vody zvířaty (při koncentraci 2 litry veterinárního léčivého přípravku na 1 000 litrů pitné vody má příliš hořkou chuť). Chronické předávkování u brojlerů bude mít za následek výrazně snížený příjem vody a krmiva a zpomalený růst.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Alergické reakce.
---	-------------------

Kur domácí:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Alergické reakce. Snížený příjem vody.
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Veterinární léčivý přípravek lze přidat přímo do pitné vody, a tak připravit léčebný roztok ve vypočtené koncentraci, ale lze jej použít i jako koncentrovaný zásobní roztok přidáním 200 ml veterinárního léčivého přípravku na litr vody a jeho dalším ředěním.

Prasata ve výkrmu:

5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfamethoxazolu na 1 kg živé hmotnosti denně během 4–7 dnů. To odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 4,0 kg živé hmotnosti denně.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) prasat, která mají být léčena}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (litry) na prase} \times 4,0} = \text{xx ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Brojleři:

7,5 mg trimethoprimu a 37,5 mg sulfamethoxazolu na 1 kg živé hmotnosti denně po 3 dny. To odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 2,67 kg živé hmotnosti denně.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) brojlerů, kteří mají být léčeni}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (litry) na brojlera} \times 2,67} = \text{xx ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Denní množství, které se má přidat do pitné vody musí být takové, aby se veškerá medikovaná voda spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu a zásobní roztoky je zapotřebí připravovat čerstvé každých 24 hodin. Během léčebného období by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k medikované vodě. Nicméně, je zapotřebí zajistit zvířatům vždy dostatek vody. Po ukončení období medikace je nutno vyčistit napájecí systém vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci veterinárního léčivého přípravku.

10. Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 8 dnů.

Kur domácí: Maso: 5 dnů.

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po naředění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/001/17-C

Velikost balení:

1litrová lahev z HDPE se šroubovacím uzávěrem z HDPE, který je zajištěný proti neoprávněné manipulaci.

5litrový kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z HDPE, který je zajištěný proti neoprávněné manipulaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

30.09.2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 777 714 152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Trimethoprim je perzistentní v půdě.