

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Methoxasol, 100 mg/ml + 20 mg/ml, roztwór doustny dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfametoksazol	100,0 mg
Trimetoprim	20,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na trimetoprim i sulfametoksazol, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Kury (brojlery):

Leczenie i metafilaktyka zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez *Escherichia coli* wrażliwe na trimetoprim i sulfametoksazol, w przypadku zdiagnozowania choroby w stadzie.

Oporność wobec sulfonamidów potencjonowanych może być zróżnicowana. Dlatego stosowanie produktu powinno być uzależnione od hodowli i badania wrażliwości mikroorganizmów z przypadków chorobowych w gospodarstwie lub niedawnymi doświadczeniami z danego gospodarstwa.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z poważnymi schorzeniami wątroby lub nerek, w przypadku skąpomoczu lub bezmoczu.

Nie stosować u zwierząt z upośledzonym układem krwiotwórczym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kur należy regularnie kontrolować ilość wypijanej wody.

U poważnie chorych zwierząt może wystąpić pogorszenie apetytu i zmniejszenie spożycia wody.

W razie potrzeby należy skorygować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie, aby zapewnić przyjęcie zalecanej dawki. Jeśli jednak stężenie produktu będzie zbyt duże, ilość wypijanej

wody z produktem leczniczym spadnie z uwagi na pogorszenie jej smaku. Dlatego należy monitorować ilość wypijanej wody, szczególnie u brojlerów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na trimetoprim/sulfametoksazol zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W trakcie przygotowywania i podawania wody z produktem leczniczym należy unikać kontaktu skóry z produktem. Dlatego, podczas stosowania produktu zaleca się używanie nieprzepuszczalnych rękawic, np. gumowych lub lateksowych. W wypadku uczulenia na trimetoprim lub sulfonamidy należy zachować szczególną ostrożność przy pracach z produktem i jego roztworem. W razie dostania się produktu do oka należy przepłukać oko dużą ilością czystej wody, a w wypadku podrażnienia zwrócić się o pomoc medyczną. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Ręce i zanieczyszczoną skórę należy umyć natychmiast po zakończeniu pracy z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U kur może sporadycznie występować zmniejszenie ilości spożywanej wody.
W rzadkich przypadkach mogą występować reakcje nadwrażliwości.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Methoxasol jest przeznaczony do podawania drogą doustną w wodzie do picia:

Świnie: 25 mg (sulfonamidu potencjalizowanego trimetoprimem)/kg masy ciała, co odpowiada w przybliżeniu 1 litrowi leku na 500 l wody do picia, przez 3-4 dni.

Kury (brojlery): 33 mg (sulfonamidu potencjalizowanego trimetoprimem)/kg masy ciała, co odpowiada w przybliżeniu 1 litrowi leku na 750 l wody do picia, przez 3-4 dni.

Aby uniknąć podawania zbyt małej dawki, należy z jak największą dokładnością ustalić masę ciała zwierząt, którym będzie podawany lek. Ilość spożywanej wody z lekiem zależy od stanu klinicznego i fizjologicznego zwierząt, ich wieku, warunków środowiskowych, temperatury otoczenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio korygować stężenie leku Methoxasol.

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

2½-krotne przedawkowanie jest dobrze tolerowane przez świnię.

U kur nie jest możliwe ostre przedawkowanie, ponieważ ptaki niechętnie piją wodę z silnie stężonym lekiem (zbyt gorzki smak po przekroczeniu stężenia 2 litrów Methoxasol na 1000 litrów wody pitnej).

Chroniczne przedawkowanie u kur powoduje znaczne ograniczenie spożycia wody i karmy oraz spowolnienie wzrostu.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnia: 5 dni

Kura (brojler): 6 dni

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: substancje antybakteryjne do podawania wewnętrznego, połączenia sulfonamidów i trimetoprimu, połączenie sulfametoksazolu z trimetoprimem.

Kod ATCvet (kombinacji): QJ01EW11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Trimetoprim to diaminopirymidyna, syntetyczny antagonist kwasu foliowego. Sulfametoksazol to środek do zwalczania drobnoustrojów o szerokim spektrum działania, należący do grupy sulfonamidów.

W warunkach *in vitro* trimetoprim ma ogólnie działanie bakteriostatyczne obejmujące szerokie spektrum drobnoustrojów - zarówno bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne. Połączenie trimetoprimu z sulfametoksazolem działa synergistycznie i bakteriobójczo, ponieważ trimetoprim i sulfametoksazol hamują kolejne kroki syntezy kwasu tetrahydrofoliowego, który jest zasadniczym kofaktorem metabolicznym w syntezie puryny i w dalszym etapie DNA bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym obie substancje czynne są szybko wchłaniane z jelit. C_{max} sulfametoksazolu u świń wynosi około 6,2 µg/g. C_{max} trimetoprimu wynosi 0,29 µg/g. C_{max} sulfametoksazolu u kur wynosi około 9,0 µg/g, natomiast C_{max} trimetoprimu wynosi 0,12 µg/g. Wysokie stężenie trimetoprimu stwierdza się w nerkach, wątrobie i płucach. Z wyjątkiem nerek stężenie sulfametoksazolu w tkankach jest znacznie niższe niż w osoczu. Wiązanie TMP i SMX z białkami nie jest bardzo nasilone. Lek jest wydalany głównie przez nerki (czynnie i biernie), jednak eliminacja następuje również z kałem. Eliminacja jest stosunkowo szybka zarówno u drobiu, jak i u świń. U drobiu okres połowicznego wydalenia trimetoprimu z osocza wynosi poniżej 1 godziny, a sulfametoksazolu - około 1,5 godziny.

U świń okres połowicznego wydalenia obu substancji wynosi około 2,5 godziny.

Po upływie 48 godzin od ostatniego podania leku trimetoprim, sulfametoksazol i ich metabolity są już niewykrywalne w moczu i kale.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek (do nastawienia pH)

Woda oczyszczona

N-metylopirolidon

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Rozpuszczalność i stabilność produktu Methoxasol w wodzie do picia zależą od pH.

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/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 1000 ml.

Butelka 1000 ml jest zamknięta zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Butelka z HDPE o pojemności 5000 ml.

Butelka 5000 ml jest zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się 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

1323/02

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/07/2002

Data przedłużenia pozwolenia: 23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.