

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA 1000 ml, 5000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfametoksazol 100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 ml

5000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojler).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Świnia: 5 dni

Kura (brojler): 6 dni

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 12 miesięcy.

Produkt rozcieńczony zgodnie z instrukcją należy zużyć w ciągu: 24 godzin.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ____/____/____

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 1323/02

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Methoxasol, 100 mg/ml + 20 mg/ml, roztwór doustny 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

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfametoksazol	100,0 mg
Trimetoprim	20,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojler).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Świnia: 5 dni
Kura (brojler): 6 dni

Nie stosować u kur niosek 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 zwrócić się o pomoc lekarską. Ręce i zanieczyszczoną skórę należy umyć natychmiast po zakończeniu pracy z produktem.

Ciąża, Laktacja, Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

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.

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.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1000 ml, 5000 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Numer pozwolenia: 1323/02