

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Trimethoprimum/sulfamethoxazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Trimethoprimum	20 mg
Sulfamethoxazolum	100 mg

4. INDIKACE

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračních infekcí způsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivých na trimethoprim a sulfamethoxazol, pokud bylo onemocnění ve stádě diagnostikováno.

Kur domácí (brojleři): Léčba a metafylaxe respiračních infekcí způsobených *Escherichia coli* citlivých na trimethoprim a sulfamethoxazol, pokud bylo onemocnění v hejnu diagnostikováno.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat u zvířat s poruchou krvevotvorby.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U brojlerů může ojediněle docházet ke snížení příjmu vody.

Vzácně se mohou vyskytovat alergické reakce (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojleři).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: v pitné vodě.

Prasata: 25 mg TMPS/ kg živé hmotnosti denně po dobu 3-4 dnů, což odpovídá 1 ml přípravku/ 4,8 kg živé hmotnosti/ den. To odpovídá přibližně 1 litru přípravku na 500 l pitné vody.

Podle následujícího vzorce, na základě doporučené dávky, denní spotřeby vody, počtu léčených prasat a jejich živé hmotnosti, lze vypočítat přesné denní dávky přípravku:

$$\frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených prasat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na prase} \times 4,8} = \text{xx ml přípravku na litr pitné vody}$$

Kur domácí (brojleři): 33 mg TMPS/ kg živé hmotnosti denně po dobu 3-4 dnů, což odpovídá 1 ml přípravku/ 3,64 kg živé hmotnosti/ den. To odpovídá přibližně 1 litru přípravku na 750 l pitné vody.

Podle následujícího vzorce, na základě doporučené dávky, denní spotřeby vody, počtu léčených brojlerů a jejich živé hmotnosti, lze vypočítat přesné denní dávky přípravku:

$$\frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených brojlerů}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na brojlera} \times 3,64} = \text{xx ml l přípravku na litr pitné vody}$$

Hmotnost jednoho litru přípravku je 1079 gramů, pro odměření množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody, může být použit následující výpočet:

Množství, které má být přidáno do pitné vody (g / l) = vypočtené množství ml/ litr x 1,079

Denní dávka se přidá do pitné vody tak, aby byla celá léčebná dávka spotřebována do 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro přípravu léčebného roztoku, o předem vypočtené koncentraci, lze přípravek přímo přidat do pitné vody, nebo lze použít koncentrovaný zásobní roztok, vzniklý přidáním 200 ml veterinárního léčivého přípravku na 1 litr vody, který je možno v případě potřeby dále naředit. Nepoužívejte tento přípravek nezředěný nebo ve vyšších koncentracích, než je zásobní roztok.

Medikovaná pitná voda a zásobní roztoky se připravují čerstvé každých 24 hodin. Během léčby by zvířata neměla mít přístup k dalším zdrojům nemedikované vody. Ředění by mělo být vypočteno tak, aby bylo zajištěno, že zvířata mají vždy k dispozici dostatečné množství medikované vody. Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zajištění správného dávkování musí být koncentrace přípravku upravena odpovídajícím způsobem.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: Prasata: 5 dnů

Brojleři: 6 dnů

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě citlivosti bakterií (časové, zeměpisné) k potencovaným sulfonamidům, se může vyskyt rezistence bakterií v různých zemích, dokonce i na jednotlivých farmách, lišit, proto je doporučeno odebrání vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti cílových patogenů. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů izolovaných z případů onemocnění nebo na základě nedávné zkušenosti v rámci farmy. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k sulfamethoxazolu a trimethoprimu a vzhledem k možnosti zkřížené rezistence také snižovat účinnost kombinace trimethoprimu s jinými sulfonamidy.

U těžce nemocných zvířat může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. V případě potřeby by měla být koncentrace přípravku v pitné vodě upravena tak, aby bylo zajištěno, že bude doporučená dávka spotřebována. Nicméně pokud je koncentrace přípravku příliš vysoká, příjem medikované pitné vody klesá z chuťových důvodů. Proto by měl být příjem vody pravidelně kontrolován, zvláště u brojlerů.

Prasata by měla být, v případě nedostatečného příjmu vody, léčena parenterálně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje sulfamethoxazol, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na sulfonamidy nebo trimethoprim by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, např. gumových nebo latexových. V případě známé přecitlivělosti na trimethoprim nebo sulfonamidy nemanipulujte s přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Při míchání přípravku s pitnou vodou vždy používejte ochranné brýle. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc. Bezprostředně po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou kůži.

Březost a laktace

Laboratorní studie prováděné na potkanech, s vyššími dávkami trimethoprimu než jsou doporučené, prokázaly teratogenní účinek. U prasnic nebyla bezpečnost přípravku během gravidity a laktace stanovena, proto se použití přípravku během březosti a laktace u prasnic nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně s ostatními veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U prasat, 2 ½ násobné předávkování nevyvolává žádné nežádoucí účinky. U brojlerů k akutnímu předávkování nedochází, protože se zdráhají pít silně koncentrovaný roztok medikované vody (příliš hořká chuť) v případě, že koncentrace přípravku je vyšší než 2 litry/ 1000 litrů pitné vody). U brojlerů by chronické předávkování mělo za následek snížený příjem vody, krmiva a zpomalený růst.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1 litr a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.