

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Trimethoprimum	20,0 mg
Sulfamethoxazolum	100,0 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě.  
Čirý žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí (brojleři).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

### 4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u zvířat s poruchou krvevorbny.

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

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 spotřebováána. 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.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 výskyt 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.

#### 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 požití vyhledejte lékařskou pomoc. Bezprostředně po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou kůži.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívejte současně s ostatními veterinárními léčivými přípravky.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Způsob podání: v pitné vodě. 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.

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:

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

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:

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

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. 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.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

#### 4.11 Ochranná (é) lhůta (y)

Maso: Prasata: 5 dnů  
Brojleři: 6 dnů

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

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, sulfamethoxazol a trimethoprim.

ATCvet kód: QJ01EW11.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

In vitro je trimethoprim obecně bakteriostatický se širokým spektrem účinku proti jak gram pozitivním tak gram negativním bakteriím. Trimethoprim v kombinaci se sulfamethoxazolem působí synergicky baktericidně, protože trimethoprim a sulfamethoxazol inhibují následné kroky v syntéze tetrahydrolistové kyseliny, základního metabolického kofaktoru při syntéze purinů a následně DNA bakterií.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se obě léčivé látky ze střeva rychle vstřebávají.

U prasat je  $C_{\max}$  sulfamethoxazolu přibližně 6,2  $\mu\text{g/g}$ .  $C_{\max}$  trimethoprimu je 0,29  $\mu\text{g/g}$ .

U kuřat je  $C_{\max}$  sulfamethoxazolu přibližně 9,0  $\mu\text{g/g}$ , zatímco trimethoprimu 0,12  $\mu\text{g/g}$ .

Vysoké koncentrace trimethoprimu se nacházejí v ledvinách, játrech a plicích. Kromě ledvin jsou koncentrace sulfamethoxazolu v tkáních podstatně nižší než v plazmě. Vazba trimethoprimu a sulfamethoxazolu na bílkoviny není příliš vysoká.

Léčivé látky jsou primárně vylučovány ledvinami (aktivně i pasivně), nicméně jsou vylučovány také stolicí. U drůbeže i prasat je vylučování poměrně rychlé. U drůbeže je poločas vyloučení trimethoprimu nižší než 1 hodinu a sulfamethoxazolu přibližně 1,5 hodiny. U prasat je poločas vyloučení obou látek přibližně 2,5 hodiny. 48 hodin po posledním podání léčiva jsou trimethoprim, sulfamethoxazol a jejich metabolity v moči a stolicí nedetekovatelné.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Propylenglykol  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Čištěná voda  
Methylpyrrolidon

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

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

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

HDPE lahev o obsahu 1000 ml uzavřená HDPE šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

HDPE kanystr o obsahu 5000 ml uzavřený HDPE šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/085/12-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 17. 7. 2012

Datum posledního prodloužení: 13. 11. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.