

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Methoxasol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Trimetoprim	20,0 mg
Sulfametoxazol	100,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-Metilpirrolidona	690,8 mg
Propilenglicol	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua, purificada	

Solución para administración en agua de bebida.
Solución amarilla transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos (pollos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la trimetoprim y al sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la piara.

Pollos de engorde: Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* sensible a la trimetoprim y al sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la bandada.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufran enfermedad renal o hepática grave, oliguria o anuria.

No usar en animales con alteración del sistema hematopoyético.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sulfamidas o a la trimetoprim, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los animales gravemente enfermos pueden sufrir una disminución del apetito y del consumo de agua. Si es preciso, es posible que sea necesario ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para garantizar que se está consumiendo la dosis recomendada. No obstante, si la concentración del medicamento veterinario se incrementa demasiado, la ingesta de agua medicada disminuye por razones de palatabilidad. Por lo tanto, se tendrá que controlar con regularidad la ingesta de agua, especialmente en los pollos de engorde.

Si la ingesta de agua es insuficiente, los cerdos deberán tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad bacteriana a las sulfamidas potenciadas, la aparición de resistencia bacteriana puede diferir de país a país e incluso de explotación a explotación, por lo que se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario debería basarse en cultivos y en la sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos de la propia explotación o en la experiencia previa reciente de esta. Todo uso del medicamento veterinario que se aparte de las indicaciones facilitadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes al sulfametoxazol y a la trimetoprim así como disminuir la efectividad de una posible combinación de la trimetoprim con otras sulfamidas debido al potencial de resistencia cruzada.

Al utilizar el medicamento veterinario se deberán tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene sulfametoxazol, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a sulfonamidas o trimetoprim deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto del medicamento con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables, p. ej., de goma o látex, al manipular el medicamento veterinario. No manipular este medicamento veterinario en caso de alergia a la trimetoprim o a las sulfamidas.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad al mezclar este medicamento veterinario con el agua de bebida. En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.

Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están emba-

razadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad.
---------------------------------------------------------------	----------------------------------

Pollos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad. Disminución de la ingesta de agua.
---------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia, o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en porcino y pollos durante la gestación, la lactancia, la puesta ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio en ratas realizados con trimetoprim han demostrado evidencia de teratogenicidad en dosis más altas que las terapéuticas recomendadas.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

El uso del medicamento veterinario no está recomendado en cerdas durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros medicamentos de uso veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

El medicamento veterinario se puede añadir directamente al agua de bebida para preparar una solución terapéutica con la concentración calculada, pero también es posible utilizarla en una solución madre concentrada añadiendo 200 ml de medicamento veterinario por litro de agua y diluyéndola después en caso necesario. No utilizar este medicamento veterinario sin diluir o en soluciones madre concentradas superiores a las indicadas.

Porcino: 25 mg de cotrimoxazol por kg de peso vivo al día durante 3-4 días, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 4,8 kg de peso vivo al día. Lo que equivale aproximadamente a 1 litro de medicamento veterinario en 500 litros de agua de bebida.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los cerdos a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por cerdo x 4,8}} = \text{xx ml de medicamento veterinario por l de agua de bebida}$$

Pollos de engorde: 33 mg de cotrimoxazol por kg de peso vivo al día durante 3-4 días, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 3,64 kg de peso vivo al día. Lo que equivale aproximadamente a 1 litro de medicamento veterinario en 750 litros de agua de bebida.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los pollos de engorde a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave x 3,64}} = \text{xx ml de medicamento veterinario por l de agua de bebida}$$

Un litro de medicamento veterinario pesa 1079 gramos; por consiguiente, también se puede utilizar el peso para medir la cantidad de medicamento veterinario que deberá añadirse al agua de bebida, aplicando para ello la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad que debe añadirse al agua de bebida (g/l)} = \text{ml/l calculados x 1,079}$$

La cantidad diaria tendrá que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicada y las soluciones madre deben renovarse cada 24 horas. Durante el tratamiento, es importante que los animales tengan como única fuente de agua disponible el agua medicada, cuya dilución debe calcularse de forma que se asegure que en todo momento disponen de una cantidad suficiente de agua. Para garantizar una dosificación correcta, es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible a fin de evitar la administración de una dosis inferior a la recomendada. La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales.

El consumo diario de agua medicamentoso depende de la situación clínica de los animales.

En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración del medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En los cerdos, una sobredosis de 2 ½ veces no induce reacciones adversas.

En pollos no se producirá una sobredosificación aguda porque las aves son reacias a ingerir un agua de bebida tan concentrada (sabor demasiado amargo si se excede una proporción de 2 litros de medicamento veterinario por 1000 litros de agua de bebida). Una sobredosificación crónica en pollos comporta una ingesta muy inferior de agua y alimentos y un retraso en el crecimiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 5 días

Pollos de engorde: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW11

4.2 Farmacodinamia

In vitro, el trimetoprim es, por lo general, bacteriostático y tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias grampositivas y gramnegativas. Cuando el trimetoprim se combina con el sulfametoxazol, se produce un efecto sinérgico y bactericida porque el trimetoprim y el sulfametoxazol inhiben las fases secuenciales de la síntesis del ácido tetrahidrofólico, un cofactor metabólico esencial en la síntesis bacteriana de purina y, posteriormente, del ADN.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, los dos principios activos se absorben rápidamente a nivel intestinal. La $C_{máx}$ de sulfametoxazol en porcino es, aproximadamente, de 6,2 $\mu\text{g/g}$. La $C_{máx}$ de trimetoprim es de 0,29 $\mu\text{g/g}$. La $C_{máx}$ de sulfametoxazol en pollos es, aproximadamente, de 9,0 $\mu\text{g/g}$, mientras que la de trimetoprim es de 0,12 $\mu\text{g/g}$.

Se observan concentraciones elevadas de trimetoprim en los riñones, el hígado y los pulmones. Salvo en el caso de los riñones, las concentraciones de sulfametoxazol en los tejidos son significativamente menores que en el plasma. La unión a proteínas de la trimetoprim y el sulfametoxazol no es muy alta.

El fármaco se excreta principalmente por los riñones (tanto activa como pasivamente), pero también se produce una eliminación por las heces. La eliminación es relativamente rápida tanto en las aves como en porcino. La semivida de eliminación plasmática de trimetoprim en aves es inferior a 1 hora, y la de sulfametoxazol, de aproximadamente 1,5 horas. En porcino, la semivida de eliminación de las dos sustancias es de aproximadamente 2,5 horas. En las 48 horas posteriores a la administración de la última dosis, la trimetoprim, el sulfametoxazol y sus metabolitos ya no son detectables en la orina ni en las heces.

Propiedades medioambientales

La trimetoprima es persistente en el suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 1000 ml cerrado con un cierre de rosca de HDPE inviolable.

Frasco de HDPE de 5000 ml cerrado con un cierre de rosca de HDPE inviolable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2637 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/09/2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

