RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxol 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:
Trimetoprima 20 mg
Sulfametoxazol 100 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 ajustar el pH)	
Agua purificada	

Solución transparente de color entre amarillo pálido y amarillo pardo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde) y pollos (pollos de engorde).

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

Cerdos de engorde:
Tratamiento y metafilaxis de:
- Diarrea post-destete causada por cepas de *Escherichia coli* beta-hemolítica K88-positivas, K99positivas o 987P sensibles a trimetoprima-sulfametoxazol.
- Infecciones bacterianas secundarias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. y *Haemophilus parasuis* sensibles a trimetoprima-sulfametoxazol.

Pollos de engorde:
Tratamiento y metafilaxis de:
- Colibacilosis causada por *Escherichia coli* sensible a trimetoprima-sulfametoxazol.

- Coriza infecciosa provocada por *Avibacterium paragallinarum* sensible a trimetoprima-sulfametoxazol. Antes de utilizar el medicamento veterinario deberá establecerse la presencia de la enfermedad en la piara/el grupo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten enfermedades hepáticas o renales graves, oliguria o anuria.
No usar en animales con afectación del sistema hematopoyético.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sulfonamidas, a la trimetoprima o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los animales con un grado de enfermedad importante pueden disminuir su apetito y consumo de agua. En caso necesario deberá ajustarse la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para asegurarse que consumen la dosis recomendada. No obstante, si se incrementa demasiado la concentración del medicamento veterinario, el consumo del agua medicada disminuirá debido a su sabor. Por lo tanto, deberá vigilarse la ingesta de agua de forma regular, especialmente en los pollos de engorde.
En caso de consumo de agua insuficiente, los cerdos deben tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Dado que es de esperar que exista variabilidad (de tiempo, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias frente a las sulfonamidas potenciadas, la aparición de resistencias bacterianas puede diferir de un país a otro e incluso de una granja a otra, por lo que se recomienda efectuar muestreos bacteriológicos y pruebas 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 granja o en la experiencia previa reciente de ésta. 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 trimetoprima, así como disminuir la efectividad de una posible combinación de la trimetoprima con otras sulfonamidas debido al potencial de aparición de resistencias cruzadas. 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:
Las sulfonamidas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede dar lugar a reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a dichas sustancias pueden ser graves.
No manipule este medicamento veterinario si sabe que tiene sensibilidad a las sulfonamidas.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y las vías respiratorias, así como daño a los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables, p. ej., de goma o de látex, y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario, incluso al mezclar el medicamento veterinario con el agua de bebida. Evite la inhalación. En caso de contacto con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia y, en caso de aparecer irritación, deberá acudir al médico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

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 embarazadas 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 en el consumo 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 del 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 efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.
El medicamento veterinario puede añadirse directamente al agua de bebida para preparar una solución terapéutica a la concentración calculada; también puede usarse en forma de solución madre concentrada, añadiendo 200 ml del medicamento veterinario por litro de agua y diluyendo posteriormente la solución.

Cerdos de engorde:
La dosis recomendada es de 5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo por día, durante 4-7 días. Esto equivale a 1 ml del medicamento veterinario por 4,0 kg de peso vivo por día.

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:

$$\frac{\text{peso vivo medio de los cerdos a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por cerdo x 4,0}} = \text{xx ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Pollos de engorde:
La dosis recomendada es de 7,5 mg de trimetoprima y 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo por día, durante 3 días. Esto equivale a 1 ml del medicamento veterinario por 2,67 kg de peso vivo por día.
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:

$$\frac{\text{peso vivo medio de las aves a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por ave x 2,67}} = \text{xx ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
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. Sin embargo, debe garantizarse que los animales siempre tienen suficiente agua disponible. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar una ingestión de dosis subterapéuticas de la sustancia activa. 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)

No es probable que ocurran sobredosis agudas en los pollos, pues las aves evitarán beber el agua de bebida fuertemente concentrada (el sabor es demasiado amargo si la concentración es superior a 2 litros de medicamento veterinario por 1.000 litros de agua de bebida). La sobredosificación crónica en los pollos dará lugar a una marcada disminución de la ingesta de agua y alimento, con el consiguiente retraso del 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

Porcino: Carne: 8 días.
Pollos: Carne: 5 días.
No utilizar en aves que produzcan o vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW11

4.2 Farmacodinamia

Trimetoprima y sulfametoxazol presentan un amplio espectro de actividad frente a las bacterias gram-positivas y gram-negativas, que incluye *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* y *E. coli in vitro*. Las sulfonamidas bloquean la conversión del ácido para-aminobenzoico en ácido dihidrofólico. Su efecto es bacteriostático.

La trimetoprima inhibe la dihidrofolato reductasa, que transforma el ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico.
El efecto de la trimetoprima es bacteriostático, siendo bactericida cuando se combina con sulfonamidas. De esta forma, las sulfonamidas combinadas con trimetoprima provocan un bloqueo sucesivo de dos enzimas que desempeñan un importante papel en el metabolismo de las bacterias y los protozoos. Su efecto es sinérgico.

Las resistencias bacterianas a la trimetoprima y las sulfonamidas pueden estar mediadas por cinco mecanismos principales: (1) cambios en la barrera de permeabilidad y/o las bombas de salida, (2) existencia de enzimas diana no sensibles de forma natural, (3) cambios en las enzimas diana, (4) cambios mutacionales o de recombinación en las enzimas diana y (5) resistencia adquirida por parte de las enzimas diana resistentes a dichos fármacos.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral, trimetoprima y sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente en el intestino. La biodisponibilidad del sulfametoxazol es ligeramente más elevada que la de trimetoprima. Se distribuye por todos los tejidos a excepción del cerebro. Las concentraciones más elevadas se observan en los pulmones, el hígado y los riñones.

Las sulfonamidas se metabolizan de distintas formas. El grado de acetilación, hidroxilación y glucuronidación depende, entre otros factores, de la especie y la edad del animal. La trimetoprima se metaboliza en su mayor parte en el hígado. Como vías metabólicas importantes se encuentran la O-metilación, la N-oxidación de la estructura de los anillos y la alfa-hidroxilación. Trimetoprima y sulfametoxazol se excretan principalmente por los riñones.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.
Periodo 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 PEAD de 1 litro, cerrado con un tapón de rosca de PEAD con cierre a prueba de manipulaciones.
Bidón de PEAD de 5 litros, cerrado con una tapa de rosca de PEAD con cierre a prueba de manipulaciones.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3456 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/08/2016.

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).