

PROSPECTO:

METHOXASOL 20/100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

Representante del titular:
Dechra Veterinary Products S.L.U.
C/ Balmes 202, 6a, 08006 Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METHOXASOL 20/100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS
Trimetoprim/sulfametoxazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml de solución contiene:
Sustancias activas:

| | |
|----------------|--------|
| Trimetoprim | 20 mg |
| Sulfametoxazol | 100 mg |

4. INDICACIONES DE USO

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 pira.

Aves (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

5. 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 caso de hipersensibilidad conocida a las sulfamidas o a la trimetoprim o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se puede producir una disminución de la ingesta de agua en pollos.

En raros casos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y Aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: en el uso del agua potable.

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.

Partiendo de la dosis recomendada, del consumo diario de agua y del número y peso de los cerdos a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

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

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.

Partiendo de la dosis recomendada, del consumo diario de agua y del número y peso de las aves a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

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

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

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

La cantidad diaria tendrá que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento 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 Metoxazol sin diluir o en soluciones madre concentradas superiores a las indicadas.

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. Para obtener la dosis correcta es preciso ajustar oportunamente la concentración de medicamento veterinario.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Porcino: 5 días
Aves (Pollos de engorde): 6 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 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 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.

Los animales gravemente enfermos pueden sufrir una disminución del apetito y del consumo de agua. Si es preciso, se deberá 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.

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

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

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

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto del medicamento con la piel. Por ello, se recomienda llevar guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) cuando se aplique el medicamento. No manipular este medicamento en caso de alergia a la trimetoprim o a las sulfamidas.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Este producto puede causar irritación ocular.

Se deben usar gafas de protección 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 inmediatamente. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas con la trimetoprim han mostrado evidencias de efectos teratogénicos en dosis superiores a las dosis terapéuticas recomendadas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Se recomienda no utilizar el medicamento en cerdas durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, 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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Tamaños de los envases: 1 litro y 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

USO VETERINARIO.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

2637 ESP