

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

| | |
|--------------------|----------|
| N-Metilpirrolidona | 690,8 mg |
|--------------------|----------|

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Porcino y pollos (pollos de engorde).

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.

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 casos de hipersensibilidad a las sulfamidas o a la trimetoprim, o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 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. 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 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 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, consulte con un 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 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.

Otras precauciones:

No procede.

Gestación y lactancia, o aves en periodo de 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 trimetoprima 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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 de la ingesta de agua |
|---|--|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida

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:

Peso vivo medio (kg) de los cerdos a tratar = xx ml de medicamento veterinario por

Consumo diario medio de agua (l) por cerdo x 4,8

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:

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

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 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.

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 de medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 5 días

Pollos de engorde: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o vayan a producir huevos destinados 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 dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2637 ESP

Formatos:

Frasco de HDPE de 1 litro cerrado con un cierre de rosca de HDPE inviolable.

Frasco de HDPE de 5 litro cerrado con un cierre de rosca de HDPE inviolable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:

La trimetoprima es persistente en el suelo.