PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Trimetoprima 20 mg
Sulfametoxazol 100 mg

Excipientes:
N-metilpirrolidona 690,8 mg

Solución transparente de color entre amarillo pálido y amarillo pardo.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Cerdos de engorde:
Tratamiento y metafilaxis de:
- Diarrea post-destete causada por cepas de *Escherichia coli* beta-hemolítica K88-positivas, K99-positivas 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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 que se aparte de las indicaciones facilitadas 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. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente 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.

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 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación:
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.

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 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 el consumo 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.

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:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo de los animales y el consumo de agua deben determinarse lo más exactamente posible.
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 de medicamento veterinario.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener 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: 1año.
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

3456 ESP

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.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

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.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 1 l y bidón de 5 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:
Principios activos:
Trimetoprima 20 mg
Sulfametoxazol 100 mg

Excipientes:
N-metilpirrolidona 690,8 mg

Solución transparente de color entre amarillo pálido y amarillo pardo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro, 5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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.

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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 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. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente 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 veterina-

rio 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.

Gestación y lactancia y 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 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación:
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.

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 con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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 del titular de la autorización de comercialización 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

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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 de medicamento veterinario.

11. TIEMPOS DE ESPERA

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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

No congelar.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3456 ESP

Formatos 1 litro y 5 litros.

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-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).

17. DATOS DE CONTACTO

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.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Propiedades medioambientales:
La trimetoprima es persistente en el suelo.

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, Fecha límite de utilización: __/__/__
Período de validez después de abierto el envase: 1 año.
Período de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}