

GEBRAUCHSINFORMATION

Metaxol 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

Mitvertrieb:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metaxol 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Trimethoprim/Sulfamethoxazol

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 20 mg

Sulfamethoxazol 100 mg

Klare, blassgelbe bis braungelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Mastschweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- Durchfällen bei Absatzferkeln, die durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche β -hämolytische K88-positive, K99-positive oder 987P *Escherichia coli* Stämme hervorgerufen werden.
- bakteriellen Sekundärinfektionen, die durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. und *Haemophilus parasuis* hervorgerufen werden.

Broiler:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- Colibazillose verursacht durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*
- *Coryza* verursacht durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche Stämme von *Avibacterium paragallinarum*.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand bzw. in der Herde diagnostiziert worden sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.
Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hühnern kann es in seltenen Fällen zu einer verringerten Wasseraufnahme kommen.
In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein (Mastschwein) und Huhn (Broiler)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel kann zur Herstellung einer therapeutischen Lösung in der errechneten Konzentration direkt ins Trinkwasser eingemischt werden. Alternativ kann eine konzentrierte Stammlösung durch Zugabe von 200 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser hergestellt und anschließend weiter verdünnt werden.

Mastschweine:

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 bis 7 Tage.
Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 4,0 kg Körpergewicht pro Tag. Anhand der empfohlenen Dosierung, der täglichen Trinkwassermenge sowie der Anzahl und des Gewichtes der zu behandelnden Schweine lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise anhand der nachfolgenden Formel ermitteln:

$$\frac{\text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Schwein pro Tag} \times 4,0} = \text{xx ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Broiler:

7,5 mg Trimethoprim und 37,5 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 2,67 kg Körpergewicht pro Tag. Anhand der empfohlenen

Dosierung, der täglichen Trinkwassermenge sowie der Anzahl und des Gewichtes der zu behandelnden Broiler lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise anhand der nachfolgenden Formel ermitteln:

$$\frac{\text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Broiler}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Broiler pro Tag}} \times 2,67 = \text{xx ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht und die Wasseraufnahme möglichst genau bestimmt werden.

Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sowie die Stammlösungen sollten alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass den Tieren immer ausreichend Wasser zur Verfügung steht.

Am Ende des Behandlungszeitraumes ist das Wasserversorgungssystem adäquat zu reinigen um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen.

10. WARTEZEIT

Schweine: essbare Gewebe 8 Tage

Hühner: essbare Gewebe 5 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Verdünnung oder Zubereitung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und Wasserkonsum aufweisen. Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Arzneimittels jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück.

Die Wasseraufnahme ist daher - insbesondere bei Broilern – regelmäßig zu überwachen.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Resistenzsituation gegenüber potenzierten Sulfonamiden kann die Resistenzsituation von Land zu Land und sogar von Betrieb zu

Betrieb stark variieren. Deshalb wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Kultivierung und Empfindlichkeitsprüfung von Erregern aus erkrankten Tieren des Betriebes oder auf jüngsten epidemiologischen Erkenntnissen des Betriebes beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Trimethoprim-Sulfamethoxazol-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Treten nach der Handhabung Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen.

Der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon (NMP) kann ungeborene Kinder schädigen; deshalb sollten Frauen im gebärfähigen Alter sehr vorsichtig sein, um versehentlichen Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel bei der Handhabung zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Atemwegsreizungen sowie Augenschäden verursachen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille getragen werden, auch beim Einmischen des Tierarzneimittels ins Trinkwasser.

Einatmen vermeiden.

Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, ist ein Arzt aufzusuchen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist ein Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel:

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Vögel hoch konzentriertes mediziertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Litern des Tierarzneimittels pro 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 Liter und 5 Liter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 402212.00.00

AT: Z.Nr.: 836987

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung