

Angaben auf kombiniertem Etikett / Gebrauchsinformation

Gebrauchsinformation

Methoxasol-T 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine und Hühner

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL- 5531 AE Bladel
Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Methoxasol-T 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine und Hühner
Trimethoprim und Sulfamethoxazol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Je ml Lösung

Wirkstoffe:

Trimethoprim	20,0 mg
Sulfamethoxazol	100,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

N-Methylpyrrolidon 690.8 mg

Anwendungsgebiet(e)

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, einem Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindlichen Erreger, hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Hühner (Broiler): Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch *Escherichia coli*, einem Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindlichen Erreger, hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Die Resistenz gegen potenzierte Sulfonamide kann variieren. Deshalb sollte das Arzneimittel nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger, die von erkrankten

Angaben auf kombiniertem Etikett / Gebrauchsinformation

Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder vorangegangener Erfahrungen aus diesem Betrieb angewendet werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.

Nebenwirkungen

Bei Hühnern kann gelegentlich eine verringerte Wasseraufnahme auftreten.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schwein und Huhn (Broiler)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Methoxasol-T wird über das Trinkwasser verabreicht.

Schweine: 25 mg pro kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1 Liter des Arzneimittels in 500 l Trinkwasser, über einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

Broiler: 33 mg pro kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1 Liter des Arzneimittels in 750 l Trinkwasser, über einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, ist die Methoxasol-T- Konzentration entsprechend anzupassen.

Wartezeit

Schwein: essbare Gewebe 5 Tage

Huhn: essbare Gewebe 6 Tage

Nicht zur Anwendung bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß Anweisung: 24 Stunden

Nach Ablauf dieser Fristen sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels bzw. der Lösung zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr

verwenden.

Besondere Warnhinweise

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 - zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Resistenzsituation gegen Trimethoprim/Sulfamethoxazol wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers ist jeglicher Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) getragen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Arzneimittels oder der medikierten Lösung besonders vorsichtig sein. Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, einen Arzt zu Rate ziehen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Gebrauch des Arzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln / Inkompatibilitäten

Löslichkeit und Stabilität von Methoxazol-T in Trinkwasser sind pH-abhängig. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung:

Eine 2,5-fache Überdosierung wird von Schweinen gut vertragen. Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Vögel hochkonzentriertes mediziertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 l Methoxazol-T je 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futtermittelaufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

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.

Angaben auf kombiniertem Etikett / Gebrauchsinformation

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

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

Weitere Angaben

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr. 401190.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00483

Packungsgrößen:

HDPE-Flasche à 1000 ml / HDPE-Kanister à 5000 ml.

Die 1000-ml-Flasche ist mit einem LDPE-Originalitäts-Schraubverschluss versehen.

Der 5000-ml-Kanister ist mit einem HDPE-Originalitäts-Schraubverschluss versehen.

Lösung zum Eingeben

1 Liter, 5 Liter

Zum Eingeben über das Trinkwasser

verwendbar bis:

Nach dem Öffnen verwendbar bis:

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Ch.-B.: