**Vnitřní strana odtrhávací příbalové informace**

**1LITROVÁ LAHEV/5LITROVÝ KANYSTR**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

Trimethoprimum/Sulfamethoxazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivé látky:
Trimethoprimum 20 mg

Sulfamethoxazolum 100 mg

Čirý, slabě žlutý až hnědožlutý roztok.

**4. INDIKACE**

Prasata ve výkrmu:

Léčba a metafylaxe:

- Průjem po odstavu vyvolaný beta-hemolytickými K88 pozitivními, K99 pozitivními nebo 987P kmeny *Escherichia coli* citlivými k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.

- Sekundární bakteriální infekce vyvolané *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. a *Haemophilus parasuis* citlivými k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.

Brojleři:

Léčba a metafylaxe:

- Kolibacilóza vyvolaná *Escherichia coli* citlivou k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.

- Koryza vyvolaná *Avibacterium paragallinarum* citlivým k trimethoprimu a sulfamethoxazolu.

Před použitím přípravku je nutné potvrdit přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat trpících závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií či anurií.

Nepoužívat u zvířat s poruchou krvetvorby.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácně může u brojlerů dojít ke sníženému příjmu vody.

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasata ve výkrmu) a kur domácí (brojleři).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Cesta podání: perorální podání v pitné vodě.

Přípravek lze přidat přímo do pitné vody a tak připravit léčebný roztok ve vypočtené koncentraci, ale lze jej použít i jako koncentrovaný zásobní roztok přidáním 200 ml veterinárního léčivého přípravku na litr vody a jeho dalším ředěním.

Prasata ve výkrmu:

5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfamethoxazolu na 1 kg živé hmotnosti denně během 4–7 dnů. To odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 4,0 kg živé hmotnosti denně. Na základě doporučené dávky, denní spotřeby vody, počtu a hmotnosti léčených prasat lze vypočítat přesnou denní dávku veterinárního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

|  |  |
| --- | --- |
| průměrná živá hmotnost (kg) prasat, která mají být léčena | = xx ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (litry) na prase x 4,0 |

Brojleři:

7,5 mg trimethoprimu a 37,5 mg sulfamethoxazolu na 1 kg živé hmotnosti denně po 3 dny. To odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 2,67 kg živé hmotnosti denně. Na základě doporučené dávky, denní spotřeby vody, počtu a hmotnosti léčených ptáků lze vypočítat přesnou denní dávku veterinárního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

|  |  |
| --- | --- |
| průměrná živá hmotnost (kg) brojlerů, kteří mají být léčeni | = xx ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (litry) na brojlera x 2,67 |

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění správného dávkování je třeba určit živou hmotnost a spotřebu vody co nejpřesněji.

Denní množství, které se má přidat do pitné vody musí být takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu a zásobní roztoky je zapotřebí připravovat čerstvé každých 24 hodin. Během léčebného období by zvířata neměla mít přístup k jiným vodním zdrojům než k medikované vodě. Nicméně, je zapotřebí, aby bylo zajištěno, že zvířata budou mít k dispozici vždy dostatek vody. Po ukončení období medikace je nutno vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace veterinárního léčivého přípravku upravit odpovídajícím způsobem.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata: Maso: 8 dnů

Kur domácí: Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U zvířat se závažným onemocněním může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. Je-li to nezbytné, měla by být koncentrace veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě upravena tak, aby se zajistilo spotřebování doporučené dávky. Pokud se však koncentrace přípravku zvýší nadměrně, příjem medikované pitné vody klesá kvůli snížené chutnosti. Proto je zapotřebí pravidelně sledovat příjem vody, zvláště u brojlerů.

V případě nedostatečného příjmu vody je nutné prasata léčit parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, zeměpisné) v citlivosti bakterií k potencovaným sulfonamidům, se výskyt rezistence bakterií může lišit v různých zemích a dokonce i na jednotlivých farmách, a proto se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z případů výskytu onemocnění na farmě nebo na nedávné předchozí zkušenosti s onemocněním na farmě. Použití, které je v rozporu s pokyny, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na sulfamethoxazol a trimethoprim a může také snížit účinnost kombinace trimethoprimu s jinými sulfonamidy vzhledem k možnosti zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Sulfonamidy mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na sulfonamidy.

Pokud se u vás objeví postexpoziční přípznaky, jako např.kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc
a ukažte lékaři toto upozornění.

Pomocná látka N-methylpyrrolidon (NMP) může poškodit nenarozené děti; ženy v plodném věku proto musí být při podávání přípravku velmi opatrné, aby se zabránilo expozici potřísněním kůže. Pokud jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo se snažíte otěhotnět, neměla byste přípravek podávat.

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže a dýchacích cest a také poškození očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice například gumové nebo latexové a ochranné brýle, včetně míchání přípravku s pitnou vodou. Zabraňte vdechování přípravku. V případě vniknutí do očí je vyplachujte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Po manipulaci s přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Březost, laktace nebo snáška:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky nebyla stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U brojlerů není akutní předávkování pravděpodobné z důvodu odmítání silně koncentrované pitné vody zvířaty (při koncentraci 2 litry veterinárního léčivého přípravku na 1 000 litrů pitné vody má příliš hořkou chuť). Chronické předávkování u brojlerů bude mít za následek silně snížený příjem vody, krmiva a zpomalený růst.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 litr a 5 litrů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.