

ANEXO I

**NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DEL MEDICAMENTO, ESPECIE ANIMAL,
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR/SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Forma farmacéutica	Dosis	Indicación	Dosis recomendada Frecuencia y vía de administración
Países Bajos	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Países Bajos	Methoxasol-T	Solución oral.	Trimethoprim 20 mg/ml Sulfamethoxazo l 100 mg/ml N-Methyl-2- pyrrolidona	Cerdos Infecciones bronquiales provocadas por <i>Pasteurella multocida</i> . Infecciones intestinales provocadas por <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella spp.</i> Infecciones urogenitales provocadas por <i>Escherichia coli</i> Gallinas no ponedoras: Infecciones bronquiales provocadas por <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> y <i>Pasteurella spp.</i>	Oral, a través del agua potable Cerdos 2.5-5 mg trimethoprim y 12.5-25 mg sulfamethoxazol por kg de peso corporal y día durante 3-5 días Pollos: 5-12 mg trimethoprim y 25-58 mg sulfamethoxazol por kg de peso corporal y día durante 3-5 días
Alemania	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Países Bajos	Methoxasol-T	Como para los Países Bajos	Como para los Países Bajos	Tratamiento terapéutico de las infecciones provocadas por bacterias susceptibles a thimethoprim y sufamethosale Cerdos <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Staphylococcus hyicus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus spp</i> , <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>salmonella cholerasuis</i> , <i>Salmonella thyphimurium</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus spp.</i> Pollo parrillero: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i> .	Oral, a través del agua potable Methoxasol-T debe administrarse a diario en el agua de beber durante 3-4 días: Cerdos:20.8 mg sulfamethoxasole + 4.2 mg trimethoprim por kg de peso corporal y día durante 3-4 días. Pollos parrilleros: 27.5 mg sulfamethoxasole + 5.5 mg trimethoprim por kg de peso corporal y día durante 3-4 días.

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Forma farmacéutica	Dosis	Indicación	Dosis recomendada Frecuencia y vía de administración
Austria	Eurovet Animal Health Handelsweg P.O. Box 179 5530 AD Bladel Países Bajos	Methoxasol – Lösung für Schweine und Hühner (solución para cerdos y pollos)	Como para los Países Bajos	Como para los Países Bajos	Para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias, urogenitales, gastrointestinales y de la piel provocadas por patógenos sensibles al trimethoprim y el sulfamethoxasol en cerdos y aves de corral (pollos parrilleros)	Igual que para Alemania
Polonia	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Países Bajos	Methoxasol	Como para los Países Bajos	Como para los Países Bajos	Para el tratamiento de infecciones provocadas por organismos sensibles a la combinación de trimethoprim y sulfamethoxasole. Cerdos Infecciones de las vías respiratorias provocadas por <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> . Infecciones del sistema digestivo provocadas por <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> Infecciones del sistema urinario provocadas por <i>Escherichia coli</i> . Hens: Infecciones del sistema digestivo provocadas por <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> ., <i>Pasteurella multocida</i> . Infecciones del sistema digestivo provocadas por <i>Salmonella spp</i> <i>Poliartritis</i> provocada por <i>Escherichia coli</i> susceptible.	Oral, a través del agua potable Cerdos 24 mg/kg b.w., equivalente a 1 litro del fármaco en 500 L de agua potable, durante 3-4 días Hens: 33 mg/kg b.w., equivalente a 1 litro del fármaco en 750 L de agua potable, durante 3-4 días

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Forma farmacéutica	Dosis	Indicación	Dosis recomendada Frecuencia y vía de administración
Hungria y Lituania	Eurovet Animal Health Handelsweg P.O. Box 179 5530 AD Bladel Países Bajos	Methoxasol	Como para los Países Bajos	Como para los Países Bajos	Para el tratamiento de cerdos y gallinas no ponedoras afectas de enfermedades infecciosas del sistema respiratorio provocadas por bacterias sensibles a sulf-Methoxasol y trimethoprim (p.ej. una <i>pleuropneumonía</i> porcina y <i>E. coli</i> gallinácea) y para uso profiláctico.	Oral, a través del agua potable Cerdos 24 mg. del compuesto activo por kilo de peso corporal o 200 ml del medicamento por 1.000 kg. de peso corporal y día. Aves de corral 33 mg. del compuesto activo por kilo de peso corporal o 275 ml del medicamento por 1.000 kg. de peso corporal y día.

ANEXO II
CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

1. Introducción y antecedentes

Methoxasol-T fue autorizado por un procedimiento nacional en los Países Bajos en 1999, pero en 2001 se le denegó en Alemania una autorización de comercialización. Alemania consideró que la eficacia de Methoxasol-T, tal como proponía el solicitante, no había sido debidamente justificada, por lo que representaba un grave riesgo potencial para los animales de destino. Puesto que Methoxasol-T está también autorizado en Austria, Polonia, Hungría y Lituania, estas autorizaciones de comercialización se han incluido en el alcance del procedimiento. Ningún otro Estado miembro, aparte de Alemania, ha informado de la denegación de una autorización de comercialización.

2. Discusión

1.1. Cuestiones planteadas al titular de la autorización de comercialización

1. Remitir el expediente presentado con la solicitud de autorización de comercialización en cada uno de los Estados miembros mencionados antes (entre ellos Alemania) y, si procede, en algún otro Estado miembro o país del Espacio Económico Europeo (EEE):
 - a. Parte I: Resumen del expediente, incluido el Resumen de las Características del Producto, los informes de experto y la composición cuantitativa y cualitativa del producto;
 - b. Parte IV: Información preclínica y clínica.
Deben presentarse en inglés el mayor número posible de documentos y, como mínimo, los RCP.
2. Proporcionar información sobre cualquier adición, eliminación o modificación realizada en la información solicitada en el punto 1, después de la solicitud inicial.
3. Indicar las diferencias existentes entre los expedientes con respecto a la información solicitada en los puntos 1 y 2.
4. Justificar que el expediente presentado en cada uno de los Estados miembros o países del EEE cumple los requisitos del Anexo I de la Directiva 2001/82/CE, modificada.
5. Considerar en particular las cuestiones a las que se hace referencia en el Anexo a la notificación de remisión de Alemania en cuanto a los motivos para denegar una autorización.
6. Justificar con datos de campo el uso del producto y la idoneidad de la dosis recomendada para cada una de las indicaciones propuestas en cerdos, salvo para el tratamiento y la prevención de la enfermedad respiratoria porcina asociada a *A. pleuropneumoniae* sensible a la trimetoprima y al sulfametoxazol.
7. Justificar con datos de campo el uso del producto y la idoneidad de la dosis recomendada para cada una de las indicaciones propuestas en aves de corral. Se precisa un comentario sobre el uso actual del producto en aves de corral y, en particular, sobre la dosis utilizada o prescrita por los veterinarios en condiciones de campo.
8. Proponer y justificar con datos un periodo de validez adecuado para el producto, indicando, si procede, un período de validez durante el uso.
9. Proponer y justificar un texto armonizado del RCP, indicando la posología y la forma de administración, así como períodos de espera para cerdos y aves de corral.

1.2. Diferencias entre expedientes

El expediente presentado en los Países Bajos fue únicamente bibliográfico. El expediente enviado a Alemania, que incluía las respuestas a la lista de preguntas, y a Polonia, Hungría y Lituania, fue casi el mismo, pero con estudios clínicos experimentales adicionales. En Austria se recibió un expediente similar al original enviado a Alemania.

Puede concluirse que los expedientes que sirvieron de base para los que los Estados miembros tomaran sus decisiones fueron en gran parte similares, pero no idénticos. El producto físico fabricado para la venta en los distintos mercados parece ser idéntico.

1.3. Eficacia en cerdos

El CVMP ha evaluado un estudio piloto, un estudio experimental principal, 2 estudios de campo y otros datos sobre eficacia, farmacocinética y tolerancia remitidos por el titular de la autorización de comercialización.

El CVMP acepta que ha quedado demostrada la eficacia alegada con una dosis de 25 mg/kg durante 4 días para el tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos.

El CVMP considera que, mientras que el tratamiento se utilice contra infecciones respiratorias en cerdos, no es necesario realizar estudios de campo adicionales para demostrar la eficacia frente a otros microorganismos con una CIM similar a la de *A. pleuropneumonia*. No obstante, para poder utilizar el producto, es necesario confirmar la presencia de una infección específica y una cura bacteriológica.

En cuanto a si los RCP de Methoxasol-T en los Países Bajos, Austria y Polonia incluyen indicaciones que abarcan infecciones urogenitales, gastrointestinales y cutáneas, el CVMP concluye que no se han presentado datos que apoyen estas indicaciones.

Tras considerar otros datos adicionales sobre la CIM recabados de distintas publicaciones (entre otros, dos artículos publicados en 2004 que demuestran la sensibilidad de diversas cepas aisladas de muestras respiratorias porcinas en Dinamarca) y de la vigilancia de resistencias realizada por el BVL en Alemania en 2006, el CVMP puede aceptar la revisión propuesta de la indicación:

Cerdos: Tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la trimetoprima y al sulfametoxazol cuando ya se ha diagnosticado la enfermedad en la pira. La resistencia a las sulfamidas potenciadas puede variar. Por consiguiente, el uso del producto debe basarse en el cultivo y el análisis de sensibilidad de los microorganismos obtenidos de animales enfermos en la explotación o de la experiencia previa reciente en la explotación.

1.4. Eficacia en pollos

El CVMP ha evaluado un estudio experimental sobre la eficacia clínica de Methoxasol-T para el tratamiento de una infección respiratoria causada por *E. coli* en pollos, así como datos bibliográficos y de farmacovigilancia presentados por el titular de la autorización de comercialización.

Con respecto a la relación entre beneficio y riesgo para las aves de corral como especie de destino, el CVMP concluye que:

- pese a que no se ha presentado un estudio clínico de campo definitivo con la posología recomendada del producto, y teniendo en cuenta los estudios preclínicos, el modelo de infección artificial, la historia de uso y demás información pertinente presentada, el conjunto de medidas contempladas ahora en el RCP para la gestión del riesgo y las indicaciones de uso restringidas, la relación entre beneficio y riesgo es favorable;
- la biodisponibilidad de un medicamento veterinario autorizado que contiene principios activos distintos a las fluoroquinolonas puede considerarse como un beneficio indirecto que queda fuera del alcance de este procedimiento de remisión (puesto que la eficacia tiene que demostrarse de manera independiente para cada producto);
- las condiciones de uso propuestas en el RCP excluyen el uso en aves ponedoras y restringen el uso del producto basándose en los cultivos y los análisis de sensibilidad de los microorganismos procedentes de explotaciones afectadas por la enfermedad.

El CVMP puede aceptar la revisión propuesta de la indicación:

Pollos: Tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* sensible a la trimetoprima y al sulfametoxazol cuando la enfermedad ya se ha diagnosticado en la cabaña.

La resistencia a las sulfamidas potenciadas puede variar. Por consiguiente, el uso del producto debe basarse en el cultivo y el análisis de sensibilidad de los microorganismos obtenidos de animales enfermos en la explotación o de la experiencia previa reciente en la explotación.

1.5. Período de validez

El titular de la autorización de comercialización presentó 3 estudios sobre el período de validez y el período de validez durante el uso. Basándose en esos estudios, se propone un período de validez de 36 meses para Methoxasol-T. Al no haberse realizado estudios sobre la congelación del producto, el RCP ha de contener la siguiente advertencia: No congelar.

Los resultados de las pruebas de estabilidad durante el uso del producto después de 15 meses de conservación a 25 °C/60% HR y durante 12 meses de uso después de abrir el envase mostraron una estabilidad aceptable.

Por último, se ha demostrado un período de validez durante el uso de 24 horas para las soluciones concentradas y terapéuticas del producto Methoxasol-T.

1.6. Armonización del RCP

El titular de la autorización de comercialización ha propuesto un nuevo RCP armonizado.

Puesto que las indicaciones tanto en cerdos como en pollos se limitan a infecciones respiratorias, el CVMP puede aceptar esta petición.

El CVMP puede aceptar también las dosis, puesto que coinciden con las utilizadas en los estudios experimentales y de campo.

El período de espera para Methoxasol-T varía en los distintos países de la UE, de 3 a 5 días en cerdos y de 6 a 10 días en gallinas no ponedoras. El TAC propuso un período de espera de 5 días en cerdos y de 6 días en pollos. Basándose en un estudio de residuos realizado en cerdos, se recomendó un período de espera de 3 días. No se realizó ningún análisis estadístico porque las concentraciones tanto de TMP como de SMX en músculo, hígado, riñón y tejido adiposo + piel estuvieron por debajo del límite de cuantificación en el primer punto de obtención de muestras, 2 días después de suspender el tratamiento con Methoxasol-T. Por consiguiente, parece que 5 días es un tiempo de espera aceptable en el caso de los cerdos.

En un antiguo estudio realizado en pollos con una dosis de 38,5 mg/kg de peso corporal, la eliminación en piel y plasma demostró que los residuos no llegaban al LMR a los 4 días. En un estudio de eliminación de residuos efectuado en pollos tras el uso de Methoxasol-T en una dosis de 70 mg/kg al día durante 5 días, se demostró una rápida eliminación de los residuos. Los datos indicaron que la piel era un tejido marcador y el sulfametoxazol, el residuo marcador. Dos días después del tratamiento, las concentraciones de residuos de trimetoprima y sulfametoxazol habían descendido por debajo del LMR en todos los tejidos comestibles, salvo en la piel. Se realizó un estudio de BPL sobre farmacocinética después de administrar 35 mg de TMP/SMX por kg al día en el agua de bebida. La eliminación plasmática tanto de la TMP como del sulfametoxazol fue más rápida en los pollos que en los cerdos ($t_{1/2}$ de TMP: <1 h en pollos frente a 2,5 h en cerdos; $t_{1/2}$ de SMX: 1,7 h en pollos frente a 2,3 h en cerdos). Al no detectarse una acumulación elevada de ninguno de los compuestos en los tejidos, cabe esperar que la eliminación de los tejidos sea tan rápida en los pollos como en los cerdos. En consecuencia, la espera de 6 días propuesta en los pollos es una medida segura.

El CVMP recomienda efectuar los siguientes cambios en el RCP propuesto por el TAC:

4.3 Contraindicaciones

Este apartado se refiere exclusivamente a las contraindicaciones relacionadas con la seguridad de los animales tratados. La directriz relativa a los RCP dice así: “En esta sección se indican las situaciones que, por diversas circunstancias, desaconsejan el uso de los medicamentos veterinarios por la propia seguridad de los animales de destino; es decir, contraindicaciones absolutas”. Debe suprimirse la contraindicación referente a las aves ponedoras.

4.11 Periodo de espera

La frase “No permitido para uso en aves ponedoras” debe sustituirse por “No autorizado para uso en aves ponedoras” según la directriz relativa a los RCP.

5.1: Deben suprimirse los datos sobre la CIM.

5.2: la unión a proteínas de TMP y SMX no es alta (TMP 50, SMX 60), pero la propuesta global del TAC es aceptable.

3. Conclusión

Tras considerar los motivos de la remisión y las respuestas proporcionadas por el titular de la autorización de comercialización, el CVMP concluye que la relación entre beneficio y riesgo del producto es favorable para su uso tanto en cerdos como en pollos, sujeta a los cambios recomendados en el Resumen de las Características del Producto y la información sobre el producto.

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y ENVASE INMEDIATO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metoxasol-T solución oral para cerdos y pollos de engorde

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Por ml de solución:

Trimetoprim 20,0 mg

Sulfametoxazol 100,0 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Cerdos y pollos de engorde

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Cerdos: Tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a trimetoprim y sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en cerdos.

Pollos de engorde: Tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* sensible a trimetoprim y sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en pollos. La resistencia a sulfonamidas potenciadas puede variar. Por ello, el uso del producto deberá basarse en el cultivo y sensibilidad de los microorganismos de animales enfermos en granjas o de experiencias previas recientes en granjas.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales que sufran enfermedad renal o hepática grave, oliguria o anuria.

No utilizar en animales con alteración del sistema hematopoyético.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Se deberá comprobar regularmente la ingesta de agua en pollos de engorde.

Los animales gravemente enfermos pueden sufrir una disminución del apetito y del consumo de agua.

Si es preciso, se deberá ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua para

garantizar que se está consumiendo la dosis recomendada. No obstante, si la concentración del

producto aumenta demasiado, se reduce la ingesta del agua medicada debido a la palatabilidad. Por lo

tanto, se deberá controlar la ingesta de agua, especialmente en pollos de engorde.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia bacteriana al trimetoprim/sulfametoxazol, se recomienda la realización de pruebas de sensibilidad y muestreo bacteriológico.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, se debe evitar el contacto del fármaco sobre la piel. Por ello, se recomienda llevar guantes, por ejemplo, de goma o látex, al aplicar el producto. En caso de alergia al trimetoprim o sulfonamidas, se debe tener especial cuidado al manipular este producto o la solución medicada. En caso de contacto con los ojos, aclarar con cantidades abundantes de agua limpia y, si se produce irritación, consulte con un médico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede producir, ocasionalmente, una disminución de la ingesta de agua en pollos. Rara vez se producen reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante gestación, la lactancia o la incubación

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la incubación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros medicamentos de uso veterinario.

4.9 Posología y forma de administración

Metoxazol-T está destinado para administración vía oral en agua de bebida.

Cerdos: 25 mg/kg de peso vivo, lo que corresponde aproximadamente a 1 litro del medicamento en 500 l de agua de bebida, durante 3-4 días.

Pollos de engorde: 33 mg/kg de peso vivo, lo que corresponde aproximadamente a 1 litro del medicamento en 750 l de agua de bebida, durante 3-4 días.

Para asegurar la administración de una dosis correcta por peso vivo, se deberá determinar el peso vivo con la mayor exactitud posible con el fin de evitar la administración de una dosis inferior a la recomendada. La ingestión del agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, es preciso ajustar la concentración de Metoxazol-T de forma adecuada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Una sobredosificación 2,5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada por los cerdos. En pollos, no se producirá una sobredosificación aguda porque las aves son reacias a beber agua de bebida tan concentrada (sabor demasiado amargo si se excede de 2 litros de Metoxazol-T por 1000 litros de agua de bebida). La sobredosificación crónica en pollos dará lugar a una ingesta muy inferior de agua y alimentos y a un retraso en el crecimiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cerdos: 5 días

Pollos de engorde: 6 días

No debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El trimetoprim es una diaminopirimidina, un antagonista sintético del ácido fólico. El sulfametoxazol es un agente antimicrobiano de amplio espectro perteneciente a las sulfonamidas.

Código ATC vet (de la combinación): QJ01E W

5.1 Propiedades farmacodinámicas

In vitro, el trimetoprim es, por lo general, bacteriostático y tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias grampositivas y gramnegativas. Se produce un efecto sinérgico y bactericida cuando se combina trimetoprim con sulfametoxazol, porque trimetoprim y sulfametoxazol inhiben las fases secuenciales de la síntesis del ácido tetrahidrofólico, un cofactor metabólico esencial en la síntesis bacteriana de purina y, posteriormente, del ADN.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración vía oral, los dos principios activos se absorben rápidamente a nivel intestinal. La $C_{máx}$ de sulfametoxazol en cerdos es, aproximadamente, 6,2 $\mu\text{g/g}$. La $C_{máx}$ de trimetoprim es 0,29 $\mu\text{g/g}$. La $C_{máx}$ de sulfametoxazol en pollos es, aproximadamente, 9,0 $\mu\text{g/g}$, mientras que la de trimetoprim es 0,12 $\mu\text{g/g}$.

Se observan concentraciones elevadas de trimetoprim en los riñones, hígado y pulmones. Con excepción de los riñones, las concentraciones de sulfametoxazol en los tejidos son significativamente menores que en el plasma. La unión a proteínas de TMT y SMX no es muy alta.

El fármaco se excreta principalmente por los riñones (tanto activa como pasivamente), pero también se produce eliminación por las heces. La eliminación es relativamente rápida tanto en aves como en cerdos. La semivida de eliminación plasmática de trimetoprim en aves es inferior a 1 hora y la de sulfametoxazol, de 1,5 horas, aproximadamente. En cerdos, la semivida de eliminación de las dos sustancias es de 2,5 horas aproximadamente. En las 48 horas posteriores a la administración de la última dosis, trimetoprim, sulfametoxazol y sus metabolitos ya no son detectables en la orina ni en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Hidróxido de sodio
Agua, purificada
N-metilpirrolidona

6.2 Incompatibilidades

La solubilidad y estabilidad de Metoxazol-T en el agua de bebida dependen del pH.

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento de uso veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 12 meses.
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las indicaciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE: volumen 1000 ml / 5000 ml.

El frasco de 1000 ml está cerrado con una tapa roscada de LDPE con cierre inviolable.

El frasco de 5000 ml está cerrado con una tapa roscada de HDPE con cierre inviolable.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, P.O.Box 179, 5530 AD Bladel,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2007

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ENVASE INMEDIATO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metoxasol-T solución oral para cerdos y pollos de engorde
Trimetoprim y sulfametoxazol.

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Principios activos:

Por ml de solución	Trimetoprim	20,0 mg
	Sulfametoxazol	100,0 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de HDPE: volumen 1000 ml / 5000 ml.

El frasco de 1000 ml está cerrado con una tapa roscada de LDPE con cierre inviolable.

El frasco de 5000 ml está cerrado con una tapa roscada de HDPE con cierre inviolable.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos y pollos de engorde

6. INDICACIÓN(ES)

Cerdos: Tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a trimetoprim y sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en cerdos.

Pollos de engorde: Tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* sensible a trimetoprim y sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en pollos.

La resistencia a sulfonamidas potenciadas puede variar. Por ello, el uso del producto deberá basarse en el cultivo y sensibilidad de los microorganismos de animales enfermos en granjas o de experiencias previas recientes en granjas.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Metoxasol-T está destinado para su administración vía oral con el agua de bebida.

Cerdos: 25 mg/kg de peso vivo, lo que corresponde aproximadamente a 1 litro del medicamento en 500 l de agua de bebida, durante 3-4 días.

Pollos de engorde: 33 mg/kg de peso vivo, lo que corresponde aproximadamente a 1 litro del medicamento en 750 l de agua de bebida, durante 3-4 días.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, se deberá determinar el peso vivo con la mayor exactitud posible con el fin de evitar la administración de una dosis inferior a la recomendada. La ingestión del agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, es preciso ajustar la concentración de Metoxasol de forma adecuada.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cerdos: 5 días

Pollos de engorde: 6 días

No debe ser usado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No utilizar en animales que sufran de enfermedad renal o hepática grave, oliguria o anuria.

No utilizar en animales con alteración del sistema hematopoyético.

Rara vez se producen reacciones de hipersensibilidad.

Se deberá comprobar regularmente la ingesta de agua en pollos de engorde.

Los animales gravemente enfermos pueden sufrir una disminución del apetito y del consumo de agua.

Si es preciso, se deberá ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua para garantizar que se está consumiendo la dosis recomendada. No obstante, si la concentración del producto aumenta demasiado, se reduce la ingesta del agua medicada debido a la palatabilidad. Por lo tanto, se deberá controlar la ingesta de agua, especialmente en pollos de engorde.

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia bacteriana a trimetoprim/sulfametoxazol, se recomienda la realización de pruebas de sensibilidad y muestreo bacteriológico.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, se debe evitar el contacto del fármaco sobre la piel. Por ello, se recomienda llevar puestos guantes, por ejemplo, de goma o látex, al aplicar el producto. En caso de alergia al trimetoprim o sulfonamidas, se debe tener especial cuidado al manipular este producto o la solución medicada. En caso de contacto con los ojos, aclarar con cantidades abundantes de agua limpia y, si se produce irritación, consulte con un médico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el producto.

Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Interacciones

No mezclar con otros medicamentos de uso veterinario.

Sobredosificación

Una sobredosificación 2,5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada por los cerdos.

En pollos, no se producirá una sobredosificación aguda porque las aves son reacias a beber el agua de bebida tan concentrada (sabor demasiado amargo si se excede de 2 litros de Metoxasol-T por 1000 litros de agua de bebida). La sobredosificación en pollos dará lugar a una ingesta muy inferior de agua y alimentos y a un retraso en el crecimiento.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No congelar

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, P.O.Box 179, 5530 AD Bladel, Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote