

**BILAGA I**

**LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKA, DJURSLAG,  
ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR  
FÖRSÄLJNING/SÖKANDE**

Medlemsstat	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Indikation	Rekommenderad dos Frekvens och administreringsätt
Nederländerna	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederländerna	Methoxasol-T	Lösning för oral administration	Trimetoprim 20 mg/ml Sulfametoxazo 1 100 mg/ml N-metyl-2- pyrrolidon	Svin: Luftrörsinfektioner orsakade av <i>Pasteurella multocida</i> . Tarminfektioner orsakade av <i>Escherichia coli</i> och <i>Salmonella spp.</i> Urogenitala infektioner orsakade av <i>Escherichia coli</i> Icke äggläggande kycklingar: Luftrörsinfektioner orsakade av <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> och <i>Pasteurella spp.</i>	För oral användning. Administreras via dricksvatten. Svin: 2,5–5 mg trimetoprim och 12,5–25 mg sulfametoxazol per kilo kroppsvikt per dag i 3–5 dagar. Kyckling: 5–12 mg trimetoprim och 25–58 mg sulfametoxazol per kilo kroppsvikt per dag i 3–5 dagar.
Tyskland	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederländerna	Methoxasol-T	Som för Nederländerna	Som för Nederländerna	Terapeutisk behandling av infektioner orsakade av bakterier mottagliga för trimetoprim och sulfametoxazol.  Svin: <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 choleraesuis</i> , <i>Salmonella thyphimurium</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus spp.</i>  Slaktkyckling: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i> .	För oral användning. Administreras via dricksvatten.  Methoxasol-T administreras via dricksvatten. Det bör ges en gång om dagen under 3–4 dagar: Svin: 20,8 mg sulfametoxazol + 4,2 mg trimetoprim per kilo kroppsvikt per dag i 3–4 dagar. Slaktkyckling: 27,5 mg sulfametoxazol + 5,5 mg trimetoprim per kilo kroppsvikt per dag i 3–4 dagar.

Medlemsstat	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Indikation	Rekommenderad dos Frekvens och administreringsätt
Österrike	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederländerna	Methoxasol – Lösung für Schweine und Hühner	Som för Nederländerna	Som för Nederländerna	För behandling av luftvägsfektioner, urogenitala, gastrointestinala och hudinfektioner orsakade av patogener känsliga för trimetoprim och sulfametoxasol hos svin och fjäderfä (slaktkyckling).	Som för Tyskland
Polen	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederländerna	Methoxasol	Som för Nederländerna	Som för Nederländerna	För behandling av infektioner orsakade av organismer känsliga för kombinationen av trimetoprim och sulfametoxasol. Svin: Infektioner i luftvägarna orsakade av <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> . Infektioner i matsmältningssystemet orsakade av <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> Urinvägsinfektioner orsakade av <i>Escherichia coli</i> . Höns: Luftvägsinfektioner orsakade av <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Pasteurella multocida</i> . Infektioner i matsmältningssystemet orsakade av <i>Salmonella spp.</i> <i>Polyarthritis</i> som orsakas av känsliga <i>Escherichia coli</i> .	För oral användning. Administreras via dricksvatten.  Svin: 24 mg per kilo kroppsvikt, motsvarande 1 liter av läkemedlet i 500 liter dricksvatten i 3–4 dagar. Höns: 33 mg per kilo kroppsvikt, motsvarande 1 liter av läkemedlet i 750 liter dricksvatten i 3–4 dagar.

Medlemsstat	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Indikation	Rekommenderad dos Frekvens och administreringsätt
Ungern och Litauen	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederländerna	Methoxasol	Som för Nederländerna	Som för Nederländerna	För behandling av svin och icke äggläggande kycklingar med infektioner i andningssystemet orsakade av bakterier som är känsliga för sulfametoxasol och trimetoprim (t.ex. <i>A. pleuropneumoniae</i> hos svin och <i>E. coli</i> hos fjäderfä), samt för profylaktisk användning.	För oral användning. Administreras via dricksvatten.  Svin: 24 mg av sammansättningen av aktiva substanser per kilo kroppsvikt eller 200 ml av läkemedlet per 1 000 kilo kroppsvikt per dag. Fjäderfä: 33 mg av sammansättningen av aktiva substanser per kilo kroppsvikt eller 275 ml av läkemedlet per 1 000 kilo kroppsvikt per dag.

**BILAGA II**  
**VETENSKAPLIGA SLUTSATSER**

## VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

### 1. Inledning och bakgrund

Metoxazol-T godkändes genom ett nationellt förfarande i Nederländerna 1999, men en ansökan om godkännande för försäljning avslogs i Tyskland 2001. Tyskland ansåg att den effekt av Metoxazol-T som föreslagits av sökanden inte var tillfredsställande underbyggd, vilket kunde innebära en potentiell allvarlig risk för måldjuren. Eftersom Metoxazol-T även har godkänts i Österrike, Polen, Ungern och Litauen har dessa godkännanden för försäljning inkluderats i förfarandet. Inga medlemsstater, förutom Tyskland, har avslagit ansökan om godkännande för försäljning.

### 2. Diskussion

#### 1.1. Frågor som ställts till innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Inkomma med den dossier som lämnades in vid ansökan om ett godkännande för försäljning för var och en av de ovannämnda medlemsstaterna (inklusive Tyskland) och, i förekommande fall, för varje annan medlemsstat eller land som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES):
  - a. del I Sammanfattning av dossiern, inklusive produktresumén, expertrapporterna och produktens kvantitativa och kvalitativa sammansättning,
  - b. del IV Prekliniska och kliniska uppgifter.Så många handlingar som möjligt, och åtminstone produktresuméerna, bör presenteras på engelska.
2. Inkomma med information om varje tillägg, strykning eller förändring av den information som begärs i enlighet med punkt 1 efter den ursprungliga ansökan.
3. lämna en detaljerad redogörelse för skillnader mellan dossiererna med avseende på de uppgifter som begärs i punkterna 1 och 2.
4. Styrka att dossiern i sitt befintliga skick i varje medlemsstat eller EES-land uppfyller de krav som anges i bilaga I till direktiv 2001/82/EG, med senare ändringar och tillägg.
5. Särskilt beakta de punkter som nämns i bilagan till Tysklands anmälan om hänskjutning som skäl till avslag på ansökan om godkännande för försäljning.
6. Styrka läkemedlets användning med fältdata och att den rekommenderade dosen är lämplig för var och en av de sökta indikationerna för svin, med undantag för behandling och förebyggande vård av respiratoriska sjukdomar hos svin i samband med *Actionobacillus pleuropneumoniae* känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol.
7. Styrka läkemedlets användning med fältdata och att den rekommenderade dosen är lämplig för var och en av de sökta indikationerna för tamfåglar. Kommentarer krävs vad gäller den nuvarande användningen av läkemedlet på tamfåglar och särskilt vad gäller den dos som används eller föreskrivs av veterinärer under fältmässiga förhållanden.
8. Föreslå och motivera en lämplig hållbarhetstid för läkemedlet med data, inklusive, där så är relevant, en hållbarhetstid i öppnad förpackning.
9. Föreslå och motivera en harmoniserad produktresumé, inklusive dosering och administreringsätt samt karensperioder för svin och tamfåglar.

#### 1.2. Skillnader mellan dossierer

Den dossier som lämnades in till Nederländerna var endast bibliografisk. Den dossier som skickades till Tyskland var nästan identisk med dem som skickades till Polen, Ungern och Litauen, inklusive svaren på listan med frågor, men med ytterligare experimentella kliniska studier. Österrike fick en dossier som liknade det original som hade skickats till Tyskland.

Slutsatsen är att de dossierer som låg till grund för medlemsstaternas beslut i stort sett liknade varandra men inte var identiska. Den fysiska produkt som tillverkas för försäljning på olika marknader förefaller att vara identisk.

### 1.3. Effekt hos svin:

CVMP har utvärderat en pilotstudie, en experimentell huvudstudie, två rapporter från fältundersökningar samt andra data med relevans för effekt, farmakokinetik och tolerans som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning.

CVMP accepterar att effekten vid en dos på 25 mg/kg i 4 dagar för behandling av luftvägsinfektioner hos svin har påvisats.

CVMP medger att det inte krävs några ytterligare studier för att bevisa effekten mot andra organismer med liknande MIC-nivåer som *Actinobacillus pleuropneumoniae* så länge behandlingen är riktad mot luftvägsinfektioner hos svin. För att det ska vara tillåtet att använda läkemedlet krävs dock att förekomsten av en viss infektion har verifierats och att den måste behandlas bakteriologiskt.

Vad beträffar det faktum att produktresuméerna för Metoxazol-T i Nederländerna, Österrike och Polen inkluderar indikationer som omfattar urogenitala och gastrointestinala infektioner samt hudinfektioner anser CVMP att inga data har presenterats som stöder dessa påståenden.

På grundval av ytterligare MIC-data från olika publikationer (inklusive två rapporter som offentliggjordes 2004 och visade på mottaglighet hos olika isolat från utandningsprover från svin i Danmark) och från resistensstudier som utförts av BVL i Tyskland 2006, kan CVMP acceptera den föreslagna ändringen av indikationen:

Svin: Behandling och förebyggande vård av luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol där sjukdomen har diagnostiserats i hjorden. Motståndet mot potentierade sulfonamider kan variera. Därför ska användningen av läkemedlet baseras på odling av mikroorganismer från smittade fall på gården och deras känslighet eller färska tidigare erfarenheter på gården.

### 1.4. Effekt hos broilers (gödkycklingar)

CVMP har utvärderat en experimentell studie av klinisk effekt av Metoxazol-T för behandling av en luftvägsinfektion orsakad av *Escherichia coli* hos kycklingar, såväl som bibliografiska data och data för biverkningsbevakning som tillhandahållits av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vad gäller nytta/riskförhållandet för djurslaget tamfåglar kom CVMP fram till att

- nytta/riskförhållandet är positivt, med hänsyn till de prekliniska studierna, modellen för artificiell infektion, läkemedlets användningshistoria och andra väsentliga uppgifter som lämnats, de olika åtgärder för riskhantering som anges i den föreslagna produktresumén och det faktum att indikationen för användning är begränsade, trots att det inte föreligger någon definitiv klinisk fältstudie med den rekommenderade dosen för läkemedlet,
- tillgången på ett godkänt veterinärläkemedel som innehåller andra aktiva substanser än fluorokinoloner kan betraktas som en indirekt fördel och är inte direkt relevant för detta hänskjutningsförfarande (eftersom effekt måste påvisas oberoende för varje läkemedel),
- de användningsvillkor som föreslås i produktresumén utesluter användning hos värfåglar och inskränker läkemedlets användning på grundval av odling av och provning av känslighet hos mikroorganismer från smittade gårdar.

CVMP kan acceptera den föreslagna ändringen av indikationen:

Broilrar: Behandling och förebyggande vård av luftvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol där sjukdomen har diagnostiserats i flocken.

Motståndet mot potentierade sulfonamider kan variera. Därför ska användningen av läkemedlet baseras på odling av mikroorganismer från smittade fall på gården och deras känslighet eller färska tidigare erfarenheter på gården.

### 1.5. Hållbarhet

Innehavaren av godkännandet för försäljning lade fram tre studier om hållbarhet och hållbarhet i öppnad förpackning. På grundval av dessa studier begärs en hållbarhetstid på 36 månader för Metoxazol-T. Eftersom det inte har genomförts några studier av nedfrysning måste produktresumén innehålla anmärkningen: Får inte frysas.

Resultaten av provning av stabilitet under användning av läkemedlet efter 15 månaders förvaring vid 25 °C/60 procent relativ luftfuktighet och under användning 12 månader efter det att förpackningen öppnats visade acceptabel stabilitet.

Slutligen har en hållbarhet på 24 timmar i öppnad förpackning visats för koncentrerade och terapeutiska lösningar av läkemedlet Metoxazol-T.

### 1.6. Harmonisering av produktresuméer

Innehavaren av godkännandet för försäljning har föreslagit en ny harmoniserad produktresumé.

CVMP kan acceptera detta påstående för såvitt indikationen för både svin och broilrar begränsas till luftvägsinfektioner.

CVMP kan även acceptera doserna eftersom de överensstämmer med de som använts vid experimentella studier och fältstudier.

Karenstiden för Metoxazol-T varierar mellan EU-länder: 3–5 dagar för svin och 6–10 dagar för höns som inte värper. Innehavaren av godkännande för försäljning föreslog en karenstid på 5 dagar för svin och 6 dagar för broilrar. På grundval av en studie av rests substanser hos svin rekommenderades en karenstid på 3 dagar. Man har inte använt någon statistisk metod eftersom koncentrationerna av både TMP och SMX i muskler, lever, njurar och fett + hud låg under kvantifieringsgränsen vid den första provtagningspunkten två dagar sedan medicinering med Metoxazol-T upphört. En karenstid på 5 dagar förefaller således acceptabel för svin.

I en gammal studie på broilrar med en dos av 38,5 mg/kg kroppsvikt visade avklingningen i hud och plasma att resthalterna låg under MRL (högsta tillåtna restmängder) efter 4 dagar. En studie av avklingning av läkemedelsrester hos broilrar genomfördes efter användning av Metoxazol-T vid en dos av 70 mg/kg/dag i 5 dagar. Restsubstanserna försvann snabbt. Data visar att huden var markörvävnad och sulfametoxazol markörresten. Inom två dagar efter behandling låg restkoncentrationerna av trimetoprim och sulfametoxazol under MRL i alla ätbara vävnader, med undantag för hud. En GLP-studie av farmakokinetik efter vattenmedicinering med 35 mg TMP/SMX per kg per dag genomfördes. Plasmaeliminering för både TMP och sulfametoxazol hos broilrar är snabbare än hos svin: (TMP  $t_{1/2}$ : < 1 för broilers kontra 2,5 h för svin; SMX  $t_{1/2}$ : 1,7 för broilrar kontra 2,3 h för svin). Eftersom vävnadsackumuleringen inte är hög för någon av sammansättningarna förväntas avklingningen i vävnad från broilrar vara lika snabb som för svin. Den föreslagna karenstiden på 6 dagar för broilrar ligger följaktligen på den säkra sidan.

CVMP förordar följande förändringar av den produktresumé som föreslagits av innehavaren av godkännande för försäljning:

#### 4.3 Kontraindikationer

Detta avsnitt är endast avsett för kontraindikationer som gäller de behandlade djurens säkerhet. I riktlinjen för produktresuméer sägs följande: ”I detta avsnitt behandlas situationer som uppstår på grund av olika förhållanden där det veterinärmedicinska läkemedlet inte får användas av skäl som har att göra med måldjurens säkerhet, dvs. absolut kontraindikation.” Kontraindikationen för värpfåglar bör strykas.



#### 4.11 Karenstid

Meningen ”Ej tillåten för värpfåglar ...” ska ändras till ”Ej godkänd för värpfåglar ...” i enlighet med riktlinjen för produktresuméer.

#### 5.1: Radera MIC-data

5.2: proteinbindning för TMP och SMX är inte hög (TMP 50, SMX 60), men förslaget från innehavaren av godkännandet för försäljning kan på det hela taget accepteras.

### **3. Slutsats**

Efter att ha tagit del av skälen för hänskjutning och de svar som lämnats av innehavaren av godkännandet för försäljning har CVMP kommit fram till att nytta/riskförhållandet för läkemedlet är positivt både för svin och för broilrar förutsatt att rekommenderade förändringar förs in i produktresumé och produktinformation.

**BILAGA III**  
**PRODUKTRESUMÉ INNERFÖRPACKNING**

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Methoxasol-T oral lösning till svin och kyckling

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiva substanser:

Per ml lösning	Trimetoprim	20,0 mg
	Sulfametoxazol	100,0 mg

### Hjälpämnen:

N-metylpyrrolidon

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för oral administration.  
Klar och gul

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin och kyckling.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Svin: Behandling och förebyggande behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol där sjukdomen har diagnostiserats i besättningen.

Kyckling: Behandling och förebyggande behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol där sjukdomen har diagnostiserats i flocken.

Resistensmönstret mot potentierte sulfonamider kan variera. Därför ska användning av produkten baseras på mikrobiologisk undersökning och resistensbedömning från aktuella sjukdomsfall, eller på motsvarande kunskap om tidigare sjukdomsfall som nyligen uppträtt på gården.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas på djur med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion, oliguri eller anuri.  
Skall ej användas på djur med försämrat hematopoetiskt system.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Kycklingars vattenintag ska kontrolleras regelbundet.  
Svårt sjuka djur kan ha en nedsatt aptit och ett reducerat vattenintag. Om nödvändigt ska koncentrationen av VMP i dricksvattnet justeras för att säkerställa att den rekommenderade dosen intas. Om koncentrationen av produkten ökas för mycket minskar dock intaget på grund av smakskäl. Vattenintaget ska därför följas, särskilt hos kycklingar.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av troliga variabilitet (tidsmässig, geografisk) beträffande händelser av bakterieresistens mot trimetoprim/sulfametoxazol rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder kommer att vidtas av den person som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik kontakt med huden under beredning och administrering av det behandlade dricksvattnet. Det rekommenderas att bära ogenomträngliga handskar av t ex gummi eller latex när produkten tillsätts. Vid allergi mot trimetoprim eller sulfonamider, ska särskild försiktighet iakttas vid hantering av denna produkt eller den medicinska lösningen. I händelse av ögonkontakt, skölj ögat med rikliga mängder rent vatten och uppsök läkare om irritation inträffar. Vid oavsiktlig förtäring, uppsök läkare. Tvätta händer och förorenad hud omedelbart efter hantering av produkten.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ett minskat vattenintag hos kycklingar kan tillfälligtvis inträffa. Överkänslighetsreaktioner kan inträffa i sällsynta fall.

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall ej användas tillsammans med några andra veterinärmedicinska läkemedel.

## 4.9 Dos och administreringsätt

Methoxasol-T är avsett för oral administrering med dricksvatten.

Svin: 25 mg/kg kroppsvikt, motsvarande ungefär 1 liter av läkemedlet i 500 liter dricksvatten i 3-4 dagar.

Kyckling: 33 mg/kg kroppsvikt, motsvarande ungefär 1 liter av läkemedlet i 750 liter dricksvatten i 3-4 dagar.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Upptaget av vatten med läkemedel i beror på djurens kliniska tillstånd. För att erhålla korrekt dos måste koncentrationen av Methoxasol-T anpassas därefter.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En 2½-faldig överdosering tolereras väl hos svin.

En akut överdosering inträffar inte hos kycklingar eftersom fågeln är ovillig att dricka det starkt koncentrerade dricksvattnet (för bittert om det är över 2 liter Methoxasol-T per 1000 liter dricksvatten). Kronisk överdosering hos kyckling kommer att orsaka ett starkt minskat vatten- och foderintag samt fördröjd tillväxt.

## 4.11 Karenstid(er)

Svin: 5 dagar

Kyckling: 6 dagar

Ej godkänt för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Trimetoprim är en diaminopyrimidin, en syntetisk folsyraantagonist. Sulfametoxazol är ett antibakteriellt medel med brett spektrum, som tillhör gruppen sulfonamider.

ATCvet-kod (för kombinationen): QJ01E W

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Trimetoprim är i allmänhet bakteriostatiskt *in vitro* och har bredspektrumaktivitet mot både grampositiva och gramnegativa bakterier. En samverkande och bakteriedödande verkan inträffar när trimetoprim kombineras med sulfametoxazol eftersom trimetoprim och sulfametoxazol hämmar på varandra följande steg i syntesen av tetrahydrofolsyra, en essentiell metabolisk kofaktor i bakteriesyntes av purin och sedan DNA.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter oral administrering absorberas båda aktiva innehållsämnen snabbt från magtarmkanalen. Hos svin är  $C_{max}$  för sulfametoxazol ungefär 6,2  $\mu\text{g/g}$ , och för trimetoprim 0,29  $\mu\text{g/g}$ . Hos kycklingar är  $C_{max}$  för sulfametoxazol ungefär 9,0  $\mu\text{g/g}$ , medan den för trimetoprim är 0,12  $\mu\text{g/g}$ .

Höga trimetoprimkoncentrationer påträffas i njurar, lever och lungor. Med undantag för njurar, är sulfametoxazolkoncentrationer i vävnaderna signifikant lägre än i plasma. Proteinbindningsgraden för TMP och SMX är inte särskilt hög.

Läkemedlet utsöndras i första hand via njurarna (både aktivt och passivt), men utsöndring inträffar även via feces. Eliminering är relativt snabb både hos fjäderfä och svin. Plasmahalveringstiden för elimination av trimetoprim hos fjäderfä är under 1 timme och den för sulfametoxazol ungefär 1,5 timme. Hos svin är eliminationshalveringstiden för båda preparat ungefär 2,5 timmar. Inom 48 timmar efter sista dosen är trimetoprim, sulfametoxazol och dess metaboliter ospårbara i urin och feces.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol,  
Natriumhydroxid,  
Renat vatten,  
N-metylpyrrolidon

### 6.2 Inkompatibiliteter

Löslighet och stabilitet för Methoxazol-T i dricksvatten är pH-beroende,  
Då blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 12 månader.  
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 24 timmar

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-flaska/-burk: Volym 1000 ml/5000 ml.

1000 ml-flaskan är försluten med ett garantiförseglat LDPE-skruvlock.  
5000 ml-flaskan är försluten med ett garantiförseglat HDPE-skruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall från sådan veterinärmedicinsk produkt skall kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

08/2007

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **INNERFÖRPACKNING**





Svin: 25 mg/kg kroppsvikt, motsvarande ungefär 1 liter av läkemedlet i 500 liter dricksvatten i 3-4 dagar.

Kyckling: 33 mg/kg kroppsvikt, motsvarande ungefär 1 liter av läkemedlet i 750 liter dricksvatten i 3-4 dagar.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Upptaget av behandlat vattnet beror på djurens kliniska tillstånd. För att erhålla korrekt dos måste koncentrationen av Methoxasol-T anpassas därefter.

## 8. KARENSTID

Svin: 5 dagar

Kyckling: 6 dagar

Ej godkänt för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

## 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas på djur med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion, oliguri eller anuri.

Skall ej användas på djur med försämrat hematopoetiskt system.

Överkänslighetsreaktioner kan inträffa i sällsynta fall.

Kycklingars vattenintag ska kontrolleras regelbundet.

Svårt sjuka djur kan ha en nedsatt aptit och ett reducerat vattenintag. Om nödvändigt ska koncentrationen av VMP i dricksvattnet justeras för att säkerställa att den rekommenderade dosen intas. Om koncentrationen av produkten ökas för mycket minskar dock intaget på grund av smakskäl. Vattenintaget ska därför följas, särskilt hos kycklingar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av troliga variabilitet (tidsmässig, geografisk) beträffande händelser av bakterieresistens mot trimetoprim/sulfametoxazol rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder kommer att vidtas av den person som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik kontakt med huden under beredning och administrering av det behandlade dricksvattnet. Det rekommenderas att bära ogenomträngliga handskar av t ex gummi eller latex när produkten tillsätts. Vid allergi mot trimetoprim eller sulfonamider, ska särskild försiktighet iakttas vid hantering av denna produkt eller den medicinska lösningen. I händelse av ögonkontakt, skölj ögat med riktiga mängder rent vatten och uppsök läkare om irritation inträffar. Vid oavsiktlig förtäring, uppsök läkare. Tvätta händer och förorenad hud omedelbart efter hantering av produkten.

### Användning under dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

### Interaktioner

Skall ej användas tillsammans med några andra veterinärmedicinska läkemedel.

### Överdoser

En 2½-faldig överdosering tolereras väl hos svin.

En akut överdosering inträffar inte hos kycklingar eftersom fågeln är ovillig att dricka det starkt koncentrerade dricksvattnet (för bittert om det är över 2 liter Methoxasol-T per 1000 liter dricksvatten). Överdoser hos kyckling kommer att orsaka ett starkt minskat vatten- och foderintag samt hämrad tillväxt samt fördröjd tillväxt.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Får ej frysas

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING****17. BATCHNUMMER**

Lot