

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Sustancias activas:

Trimetoprima 20 mg
Sulfametoxazol 100 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente de color entre amarillo pálido y amarillo pardo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde) y pollos (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos de engorde:

Tratamiento y metafilaxis de:

- Diarrea post-destete causada por cepas de *Escherichia coli* beta-hemolítica positivas para K88, K99 o 987P sensibles a trimetoprima-sulfametoxazol.
- Infecciones bacterianas secundarias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. y *Haemophilus parasuis* sensibles a trimetoprima-sulfametoxazol.

Pollos de engorde:

Tratamiento y metafilaxis de:

- Colibacilosis causada por *Escherichia coli* sensible a trimetoprima-sulfametoxazol.
- Coriza infecciosa provocada por *Avibacterium paragallinarum* sensible a trimetoprima-sulfametoxazol.

Antes de utilizar el medicamento veterinario deberá establecerse la presencia de la enfermedad en la pira/el grupo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten enfermedades hepáticas o renales graves, oliguria o anuria.

No usar en animales con afectación del sistema hematopoyético.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, a la trimetoprima o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales con un grado de enfermedad importante pueden disminuir su apetito y consumo de agua. En caso necesario deberá ajustarse la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para asegurarse que consumen la dosis recomendada. No obstante, si se incrementa demasiado la concentración del medicamento veterinario, el consumo del agua medicada disminuirá debido a su sabor. Por lo tanto, deberá vigilarse la ingesta de agua de forma regular, especialmente en los pollos de engorde.

En caso de consumo de agua insuficiente, los cerdos deben tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que es de esperar que exista variabilidad (de tiempo, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias frente a las sulfonamidas potenciadas, la aparición de resistencias bacterianas puede diferir de un país a otro e incluso de una granja a otra, por lo que se recomienda efectuar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario debería basarse en cultivos y en la sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos de la propia granja o en la experiencia previa reciente de ésta. Todo uso del medicamento veterinario que se aparte de las indicaciones facilitadas en el resumen de las características del producto, puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes al sulfametoxazol y a la trimetoprima así como disminuir la efectividad de una posible combinación de la trimetoprima con otras sulfonamidas debido al potencial de aparición de resistencias cruzadas. Al utilizar el medicamento veterinario se deberán tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las sulfonamidas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede dar lugar a reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a dichas sustancias pueden ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que tiene sensibilidad a las sulfonamidas.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias.

Al manipular el medicamento veterinario se deben usar guantes impermeables, p. ej., de goma o de látex, y gafas protectoras. Debido al riesgo de daño ocular grave, se deben usar gafas de protección al mezclar este medicamento veterinario con el agua de bebida. En caso de contacto con los ojos, aclarar el ojo afectado con cantidades abundantes de agua limpia y, en caso de aparecer irritación, deberá acudir al médico. En caso de ingestión accidental, consulte con

un médico. Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones, puede producirse una disminución en el consumo de agua en pollos. En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000), pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: administración en agua de bebida.

El medicamento veterinario puede añadirse directamente al agua de bebida para preparar una solución terapéutica a la concentración calculada; también puede usarse en forma de solución madre concentrada, añadiendo 200 ml del medicamento veterinario por litro de agua y diluyendo posteriormente la solución.

Cerdos de engorde:

La dosis recomendada es de 5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo por día, durante 4-7 días. Esto equivale a 1 ml del medicamento veterinario por 4,0 kg de peso vivo por día. Tomando como base la dosis recomendada, el consumo diario de agua y el número y el peso de los cerdos a tratar, puede calcularse la cantidad exacta de medicamento veterinario que se debe administrar diariamente con la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{peso vivo medio de los cerdos a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por cerdo} \times 4,0} =$$

Pollos de engorde:

La dosis recomendada es de 7,5 mg de trimetoprima y 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo por día, durante 3 días. Esto equivale a 1 ml del medicamento veterinario por 2,67 kg de peso vivo por día. Tomando como base la dosis recomendada, el consumo diario de agua y el número y el peso de las aves a tratar, puede calcularse la cantidad exacta de medicamento veterinario que se debe administrar diariamente con la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{peso vivo medio de las aves a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por ave} \times 2,67} =$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible.

La cantidad diaria tendrá que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicada y las soluciones madre deben renovarse

cada 24 horas. Durante el tratamiento, es importante que los animales tengan como única fuente de agua disponible el agua medicada. Sin embargo, debe garantizarse que los animales siempre tienen suficiente agua disponible. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar una ingestión de dosis subterapéuticas de la sustancia activa. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo de los animales y el consumo de agua deben determinarse lo más exactamente posible. La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta es preciso ajustar oportunamente la concentración de medicamento veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No es probable que ocurran sobredosis agudas en los pollos, pues las aves evitarán beber el agua de bebida fuertemente concentrada (el sabor es demasiado amargo si la concentración es superior a 2 litros de medicamento veterinario por 1.000 litros de agua de bebida). La sobredosificación crónica en los pollos dará lugar a una marcada disminución de la ingesta de agua y alimento, con el consiguiente retraso del crecimiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino: Carne: 8 días.

Pollos: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima.

Código ATCVet: QJ01EW11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Trimetoprima y sulfametoxazol presentan un amplio espectro de actividad frente a las bacterias gram-positivas y gram-negativas, que incluye *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* y *E. coli* in vitro. Las sulfonamidas bloquean la conversión del ácido para-aminobenzoico de ácido dihidrofólico. Su efecto es bacteriostático.

La trimetoprima inhibe la dihidrofolato reductasa, que transforma el ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico.

El efecto de la trimetoprima es bacteriostático, siendo bactericida cuando se combina con sulfonamidas. De esta forma, las sulfonamidas combinadas con trimetoprima provocan un bloqueo sucesivo de dos enzimas que desempeñan un importante papel en el metabolismo de las bacterias y los protozoos. Su efecto es sinérgico.

Las resistencias bacterianas a la trimetoprima y las sulfonamidas pueden estar mediadas por cinco mecanismos principales: (1) cambios en la barrera de permeabilidad y/o las bombas de salida, (2) existencia de enzimas diana no sensibles de forma natural, (3) cambios en las enzimas diana, (4) cambios mutacionales o de recombinación en las enzimas diana y (5) resistencia adquirida por parte de las enzimas diana resistentes a dichos fármacos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral, trimetoprima y sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente en el intestino. La biodisponibilidad del sulfametoxazol es ligeramente más elevada que la de trimetoprima. Se distribuye por todos los tejidos a excepción del cerebro. Las concentraciones más elevadas se observan en los pulmones, el hígado y los riñones.

Las sulfonamidas se metabolizan de distintas formas. El grado de acetilación, hidroxilación y glucuronidación depende, entre otros factores, de la especie y la edad del animal. La trimetoprima se metaboliza en su mayor parte en el hígado. Como vías metabólicas importantes se encuentran la O-metilación, la N-oxidación de la estructura de los anillos y la alfa-hidroxilación. Trimetoprima y sulfametoxazol se excretan principalmente por los riñones.

Propiedades medioambientales

La trimetoprima persiste en los suelos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona

Propileno glicol

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 1 litro, cerrado con un tapón de rosca de LDPE con cierre inviolable.

Bidón de HDPE de 5 litros, cerrado con una tapa de rosca de HDPE con cierre inviolable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3456 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de agosto de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.