

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos e frangos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-Metilpirrolidona	690,8 mg
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução transparente de coloração amarelo-clara a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos de engorda:

Tratamento e metafilaxia de:

- Diarreia pós-desmame provocada por estirpes de *Escherichia coli* beta-hemolíticas K88-positivo, K99-positivo ou 987P sensíveis ao trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecções bacterianas secundárias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. e *Haemophilus parasuis* sensíveis ao trimetoprim-sulfametoxazol.

Frangos de carne:

Tratamento e metafilaxia de:

- Colibacilose provocada por *Escherichia coli* sensível ao trimetoprim-sulfametoxazol.
- Coriza provocada por *Avibacterium paragallinarum* sensível ao trimetoprim-sulfametoxazol.

É necessário estabelecer a presença desta doença no grupo/bando antes de iniciar a administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofrem de doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.
Não administrar a animais com insuficiência dos sistemas hematopoiéticos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade a sulfonamidas ou trimetoprim ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os animais gravemente doentes podem apresentar diminuição do apetite e consumir menos água. Se necessário, deve ser ajustada a concentração de medicamento veterinário na água de bebida de modo a assegurar que a posologia recomendada está a ser consumida. No entanto, se a concentração de medicamento veterinário for aumentada em excesso, a ingestão de água medicada diminui por motivos de palatabilidade. Por este motivo, a ingestão de água deve ser monitorizada regularmente, especialmente no caso dos frangos de carne.
No caso de ingestão insuficiente de água, os suínos devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, em termos geográficos) da sensibilidade das bactérias às sulfonamidas potenciadas, a ocorrência de resistência das bactérias pode divergir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que se recomenda efetuar amostragens bacteriológicas e levar a cabo testes de sensibilidade. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e testes de sensibilidade aos agentes antimicrobianos obtidos a partir de casos de animais que morreram na exploração ou da experiência prévia recente na exploração. A administração do medicamento veterinário de forma diferente daquela que é indicada no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao sulfametoxazol e trimetoprim e pode também diminuir a eficácia de combinações de trimetoprim com outras sulfonamidas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e nacionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As sulfonamidas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir à ocorrência de reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível às sulfonamidas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e respiratória, bem como lesões oculares.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, por exemplo, de borracha ou látex, bem como óculos de proteção, inclusive ao misturar o produto com água potável. Evite a inalação. No caso de contacto ocular, deve lavar os olhos com água limpa abundante e, no caso de ocorrer irritação, procurar assistência médica. No caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manuseamento do medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de

efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade.
---	--------------------------------

Frangos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade. Beber menos.
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação, postura de ovos ou em animais destinados a reprodução.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combinar com outros medicamentos veterinários.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

O medicamento veterinário pode ser adicionado diretamente na água de bebida para preparar uma solução terapêutica na concentração calculada, mas também pode ser utilizado numa solução de reserva concentrada adicionando 200 ml de medicamento veterinário por litro de água e diluindo ainda mais.

Suínos de engorda:

5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso corporal por dia, durante 4-7 dias. Esta posologia corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por 4,0 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{peso corporal médio (kg) dos suínos a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro) por suíno} \times 4,0} = \text{xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Frangos de carne:

7,5 mg de trimetoprim e 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso corporal por dia, durante 3 dias. Esta posologia corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por 2,67 kg de peso corporal por dia. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{peso corporal médio (kg) das aves a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro) por ave} \times 2,67} = \text{xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma posologia correta, o peso corporal e o consumo de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo que toda a medicação seja consumida no período de 24 horas. A água medicada e as soluções de reserva devem ser preparadas de novo a cada 24 horas. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. No entanto, deve-se assegurar que os animais têm sempre água disponível. Terminado o período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente de modo a evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais.

Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de medicamento veterinário tenha de ser ajustada em conformidade

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nos frangos, não é provável ocorrer uma sobredosagem aguda, uma vez que as aves terão relutância em beber a água medicada muito concentrada (gosto demasiado amargo se forem utilizados mais de 2 litros de medicamento veterinário por 1000 litros de água potável). Uma sobredosagem crónica nos frangos resultará numa ingestão reduzida de água e de alimentos, bem como um atraso no desenvolvimento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 8 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01EW11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O trimetoprim e o sulfametoxazol possuem um largo espectro de atividade *in vitro* contra as bactérias gram-positivas e gram-negativas incluindo *Streptococcus* spp. *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* e *E. coli*. As sulfonamidas bloqueiam a conversão do ácido para-aminobenzoico para ácido diidrofólico. O seu efeito é bacteriostático.

O trimetoprim inibe a reductase do ácido diidrofólico, que converte o ácido diidrofólico em ácido tetra-hidrofólico.

O efeito do trimetoprim é bacteriostático e, em combinação com as sulfonamidas, é bactericida. Deste modo, as sulfonamidas e o trimetoprim provocam um bloqueio sucessivo de duas enzimas que desempenham um papel importante no metabolismo das bactérias e dos protozoários. O seu efeito é sinérgico.

A resistência bacteriana ao trimetoprim e às sulfonamidas pode ser mediada através de 5 mecanismos principais: (1) alterações na barreira de permeabilidade e/ou bombas de efluxo, (2) enzimas-alvo naturalmente insensíveis, (3) alterações nas enzimas-alvo, (4) alterações mutacionais ou recombinacionais nas enzimas-alvo e (5) resistência adquirida por parte das enzimas-alvo resistentes ao medicamento veterinário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, dá-se a absorção rápida e quase completa do trimetoprim e do sulfametoxazol a partir do intestino. A biodisponibilidade do sulfametoxazol é ligeiramente superior à do trimetoprim. É distribuído por todos os tecidos exceto o cérebro. As concentrações mais elevadas encontram-se nos pulmões, fígado e rins.

As sulfonamidas são metabolizadas de várias formas. O grau de acetilação, hidroxilação e glucuronidação depende, entre outras coisas, da espécie e idade do animal. O trimetoprim é metabolizado em grande parte pelo fígado. Os caminhos metabólicos importantes são a O-metilação, a N-oxidação na estrutura anelar e a alfa-hidroxilação. O sulfametoxazol e o trimetoprim são excretados principalmente através dos rins.

Impacto Ambiental

O trimetoprim é muito persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Garrafa de HDPE de 1 litro, fechada com uma cápsula roscada de HDPE inviolável.
Recipiente de HDPE de 5 litros, fechado com uma cápsula roscada de HDPE inviolável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1013/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de maio de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE 1 LITRO / EMBALAGEM DE 5 LITROS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim 20 mg

Sulfametoxazol 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro, 5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda) e frangos (para carne).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suíno: Carne e vísceras: 8 dias.

Frango: Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 1 ano. Administrar até: __/__/__

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1013/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos e frangos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim	20 mg
Sulfametoxazol	100 mg

Excipientes:

N-Metilpirrolidona	690,8 mg
--------------------	----------

Solução transparente de coloração amarelo-clara a amarelo acastanhada.

3. Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de carne).

4. Indicações de utilização

Suínos de engorda:

Tratamento e metafilaxia de:

- Diarreia pós-desmame provocada por estirpes de *Escherichia coli* beta-hemolíticas K88-positivo, K99-positivo ou 987P sensíveis ao trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infeções bacterianas secundárias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. e *Haemophilus parasuis* sensíveis ao trimetoprim-sulfametoxazol.

Frangos de carne:

Tratamento e metafilaxia de:

- Colibacilose provocada por *Escherichia coli* sensível ao trimetoprim-sulfametoxazol.
- Coriza provocada por *Avibacterium paragallinarum* sensível ao trimetoprim-sulfametoxazol.

É necessário estabelecer a presença desta doença no grupo/bando antes de iniciar a administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofrem de doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.
Não administrar a animais com insuficiência dos sistemas hematopoiéticos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade a sulfonamidas ou trimetoprim ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os animais gravemente doentes podem apresentar diminuição do apetite e consumir menos água. Se necessário, deve ser ajustada a concentração de medicamento veterinário na água de bebida de modo a assegurar que a posologia recomendada está a ser consumida. No entanto, se a concentração de medicamento veterinário for aumentada em excesso, a ingestão de água medicada diminui por motivos de palatabilidade. Por este motivo, a ingestão de água deve ser monitorizada regularmente, especialmente no caso dos frangos de carne.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, em termos geográficos) da sensibilidade das bactérias às sulfonamidas potenciadas, a ocorrência de resistência das bactérias pode divergir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que se recomenda efetuar amostragens bacteriológicas e levar a cabo testes de sensibilidade. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e testes de sensibilidade aos agentes antimicrobianos obtidos a partir de casos de animais que morreram na exploração ou da experiência prévia recente na exploração. A administração do medicamento veterinário de forma diferente daquela que é indicada no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao sulfametoxazol e trimetoprim e pode também diminuir a eficácia de combinações de trimetoprim com outras sulfonamidas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e nacionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As sulfonamidas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir à ocorrência de reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível às sulfonamidas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e respiratória, bem como lesões oculares.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, por exemplo, de borracha ou látex, bem como óculos de proteção, inclusive ao misturar o produto com água potável. Evite a inalação. No caso de contacto ocular, deve lavar os olhos com água limpa abundante e, no caso de ocorrer irritação, procurar assistência médica. No caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manuseamento do medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Não aplicável.

Gestação, lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação,

lactação, postura de ovos ou em animais destinados a reprodução.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

Sobredosagem:

Nos frangos, não é provável ocorrer uma sobredosagem aguda uma vez que as aves terão relutância em beber a água medicada muito concentrada (gosto demasiado amargo, se forem utilizados mais de 2 litros de medicamento veterinário por 1000 litros de água de bebida). Uma sobredosagem crónica nos frangos resultará numa ingestão reduzida de água e de alimentos, bem como um atraso no desenvolvimento.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Suíños:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade.
---	--------------------------------

Frangos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade. Beber menos.
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida.

O medicamento veterinário pode ser adicionado diretamente na água de bebida para preparar uma solução terapêutica na concentração calculada, mas também pode ser utilizado numa solução de reserva concentrada adicionando 200 ml de medicamento veterinário por litro de água e diluindo ainda mais.

Suínos de engorda:

5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso corporal por dia, durante 4-7 dias. Esta posologia corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por 4,0 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{peso corporal médio (kg) dos suínos a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro) por suíno} \times 4,0} = \text{xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida

Frangos de carne:

7,5 mg de trimetoprim e 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso corporal por dia, durante 3 dias. Esta posologia corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por 2,67 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{peso corporal médio (kg) das aves a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro) por ave} \times 2,67} = \text{xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma posologia correta, o peso corporal e o consumo de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo que toda a medicação seja consumida no espaço de 24 horas. A água medicada e as soluções de reserva devem ser preparadas de novo a cada 24 horas. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. No entanto, deve-se assegurar que os animais têm sempre água disponível. Terminado o período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente de modo a evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa. O peso corporal e o consumo de água devem ser determinados com a maior precisão possível de modo a assegurar a administração da dose correta. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais.

Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de medicamento veterinário tenha de ser ajustada em conformidade.

10. Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 8 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1013/01/16DFVPT

Garrafa de HDPE de 1 litro, fechada com uma cápsula roscada de HDPE inviolável.

Recipiente de HDPE de 5 litros, fechado com uma cápsula roscada de HDPE inviolável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

E-mail: info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Impacto Ambiental

O trimetoprim é muito persistente nos solos.

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

GARRAFA DE 1 LITRO / RECIPIENTE DE 5 LITROS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos e frangos.

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim 20 mg
Sulfametoxazol 100 mg

Excipientes:

N-Metilpirrolidona 690,8 mg

Solução transparente de coloração amarelo-clara a amarelo-acastanhada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro, 5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de carne).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos de engorda:

Tratamento e metafilaxia de:

- Diarreia pós-desmame provocada por estirpes de *Escherichia coli* beta-hemolíticas K88-positivo, K99-positivo ou 987P sensíveis ao trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecções bacterianas secundárias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. e *Haemophilus parasuis* sensíveis ao trimetoprim-sulfametoxazol.

Frangos de carne:

Tratamento e metafilaxia de:

- Colibacilose provocada por *Escherichia coli* sensível ao trimetoprim-sulfametoxazol.
- Coriza provocada por *Avibacterium paragallinarum* sensível ao trimetoprim-sulfametoxazol.

É necessário estabelecer a presença desta doença no grupo/bando antes de iniciar a administração do medicamento veterinário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a animais que sofrem de doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.

Não administrar a animais com insuficiência dos sistemas hematopoiéticos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a sulfonamidas ou trimetoprim ou a algum dos excipientes

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Os animais gravemente doentes podem apresentar diminuição do apetite e consumir menos água. Se necessário, deve ser ajustada a concentração de medicamento veterinário na água de bebida de modo a assegurar que a posologia recomendada está a ser consumida. No entanto, se a concentração de medicamento veterinário for aumentada em excesso, a ingestão de água medicada diminui por motivos de palatabilidade. Por este motivo, a ingestão de água deve ser monitorizada regularmente, especialmente no caso dos frangos de carne.

No caso de ingestão insuficiente de água, os suínos devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, em termos geográficos) da sensibilidade das bactérias às sulfonamidas potenciadas, a ocorrência de resistência das bactérias pode divergir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que se recomenda efetuar amostragens bacteriológicas e levar a cabo testes de sensibilidade. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e testes de sensibilidade aos agentes antimicrobianos obtidos a partir de casos de animais que morreram na exploração ou da experiência prévia recente na exploração. A administração do medicamento veterinário de forma diferente daquela que é indicada no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao sulfametoxazol e trimetoprim e pode também diminuir a eficácia de combinações de trimetoprim com outras sulfonamidas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e nacionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As sulfonamidas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir à ocorrência de reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível às sulfonamidas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e respiratória, bem como lesões oculares.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, por exemplo, de borracha ou látex, bem como óculos de proteção, inclusive ao misturar o produto com água potável. Evite a inalação. No caso de contacto

ocular, deve lavar os olhos com água limpa abundante e, no caso de ocorrer irritação, procurar assistência médica. No caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manuseamento do medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Não aplicável.

Gestação, lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação, postura de ovos ou em animais destinados a reprodução.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combinar com outros medicamentos veterinários.

Sobredosagem:

Nos frangos, não é provável ocorrer uma sobredosagem aguda, uma vez que as aves terão relutância em beber a água medicada muito concentrada (gosto demasiado amargo, se for utilizado mais de 2 litros de medicamento veterinário por 1000 litros de água de bebida). Uma sobredosagem crónica nos frangos resultará numa ingestão reduzida de água e de alimentos, bem como um atraso no desenvolvimento.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade.
---	--------------------------------

Frangos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade. Beber menos.
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado representante local do utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

O medicamento veterinário pode ser adicionado diretamente na água de bebida para preparar uma solução terapêutica na concentração calculada, mas também pode ser utilizado numa solução de reserva concentrada adicionando 200 ml de medicamento veterinário por litro de água e diluindo ainda mais.

Suínos de engorda:

5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso corporal por dia, durante 4-7 dias. Esta posologia corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por 4,0 kg de peso corporal por dia. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{peso corporal médio (kg) dos suínos a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro) por suíno} \times 4,0} = \text{xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Frangos de carne:

7,5 mg de trimetoprim e 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso corporal por dia, durante 3 dias. Esta posologia corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por 2,67 kg de peso corporal por dia. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{peso corporal médio (kg) das aves a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro) por ave} \times 2,67} = \text{xx ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma posologia correta, o peso corporal e o consumo de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo que toda a medicação seja consumida no espaço de 24 horas. A água medicada e as soluções de reserva devem ser preparadas de novo a cada 24 horas. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. No entanto, deve-se assegurar que os animais têm sempre água disponível. Terminado o período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente de modo a evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa. O peso corporal e o consumo de água devem ser determinados com a maior precisão possível de modo a assegurar a administração da dose correta.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de medicamento veterinário tenha de ser ajustada em conformidade.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 8 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1013/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem 1 litro, 5 litros

Garrafa de HDPE de 1 litro, fechada com uma cápsula roscada de HDPE inviolável.
Recipiente de HDPE de 5 litros, fechado com uma cápsula roscada de HDPE inviolável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
E-mail: info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

Impacto Ambiental

O trimetoprim é muito persistente nos solos.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até: / /

Prazo de validade após a primeira abertura do condicionamento primário 1 ano.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}