

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**ИМЕ, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ,  
ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ И ЗАЯВИТЕЛ ИЛИ  
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Държава-членка	Заявител или притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Лекарствена форма	Концентрация	Показания	Препоръчителна доза Честота и път на въвеждане
Нидерландия	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	Methoxasol-T	Разтвор за перорално приложение.	Триметоприм 20 mg/ml Сулфаметоксазол 100 mg/ml п-метил-2-пиролидон	Прасета: Бронхиални инфекции, причинени от <i>Pasteurella multocida</i> . Интестинални инфекции, причинени от <i>Escherichia coli</i> и <i>Salmonella spp.</i> Урогенитални инфекции, причинени от <i>Escherichia coli</i> . Пилета, които не снасят: Бронхиални инфекции, причинени от <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> и <i>Pasteurella spp.</i>	Перорално, чрез питейната вода Прасета: 2,5-5 mg триметоприм и 12,5-25 mg сулфаметоксазол на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 дни Пилета: 5-12 mg триметоприм и 25-58 mg сулфаметоксазол на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-5 дни
Германия	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	Methoxasol-T	Както в Нидерландия	Както в Нидерландия	Терапевтично лечение на инфекции, причинени от бактерии, податливи на триметоприм и сулфаметоксазол.  Прасета: <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>  Бройлери: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i> .	Перорално, чрез питейната вода  Methoxasol-T трябва да се прилага дневно чрез питейната вода за период от 3-4 дни. Прасета: 20,8 mg сулфаметоксазол + 4,2 mg триметоприм на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-4 дни. Бройлери: 27,5 mg сулфаметоксазол + 5,5 mg триметоприм на килограм телесно тегло дневно в продължение на 3-4 дни.

Държава-членка	Заявител или притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Лекарствена форма	Концентрация	Показания	Препоръчителна доза Честота и път на въвеждане
Австрия	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	Methoxasol – Lösung für Schweine und Hühner	Както в Нидерладния	Както в Нидерладния	За лечение на инфекции на респираторния тракт, урогенитални, гастроинтестинални и кожни инфекции, причинени от чувствителни към триметоприм и сулфаметоксазол патогени при прасета и пилета (бройлери).	Както в Германия
Полша	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	Methoxasol	Както в Нидерладния	Както в Нидерладния	За лечение на инфекции, причинени от организми, чувствителни към комбинацията от триметоприм и сулфаметоксазол. Прасета: Инфекции на респираторния тракт , причинени от <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> . Инфекции на храносмилателната система, причинени от <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> Инфекции на пикочните пътища, причинени от <i>Escherichia coli</i> . Кокошки: Инфекции на респираторния тракт, причинени от <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Pasteurella multocida</i> . Инфекции на храносмилателната система, причинени от <i>Salmonella spp.</i> Полиартрит, причинен от податлива <i>Escherichia coli</i> .	Перорално, чрез питейната вода  Прасета: 24 mg/kg телесно тегло, което се равнява на 1 литър от препарата на 500 литра питейна вода в продължение на 3-4 дни. Кокошки: 33 mg/kg телесно тегло, което се равнява на 1 литър от препарата на 750 литра питейна вода в продължение на 3-4 дни.

Държава-членка	Заявител или притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Лекарствена форма	Концентрация	Показания	Препоръчителна доза Честота и път на въвеждане
Унгария и Литва	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	Methoxasol	Както в Нидерладния	Както в Нидерладния	За лечение на прасета и пилета, които не снасят, заболели от инфекциозни респираторни заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към сулфаметоксазол и триметоприм (т.е. <i>A. pleuropneumoniae</i> при свинете и <i>E. coli</i> при домашните птици).	Перорално, чрез питейната вода  Прасета: 24 mg от сместа на активните съставки на килограм телесно тегло или 200 ml от лекарството на 1000 kg телесно тегло дневно. Домашни птици: 33 mg от сместа на активното вещество на килограм телесно тегло или 275 ml от лекарството на 1000 kg телесно тегло дневно.

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**  
**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

## НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### 1. Увод и предистория

Methoxasol-T е разрешен чрез национална процедура в Нидерландия през 1999 г., но през 2001 г. в Германия е отказано издаване на разрешение за употреба. Германия смята, че ефикасността на Methoxasol-T така, както е предложена от заявителя, не е обоснована в достатъчна степен, от което възниква потенциален сериозен риск за животните, на които се предписва лекарството. Доколкото Methoxasol-T е разрешен и в Австрия, Полша, Унгария и Литва, тези разрешения за употреба са включени в обхвата на процедурата. Нито една държава-членка с изключение на Германия не е съобщила за отказ на разрешение за употреба.

### 2. Обсъждане

#### 1.1. Въпроси към притежателя на разрешението за употреба

1. Да предостави досието, изпратено със заявлението за разрешение на употреба, до всяка от гореспомнатите държави-членки (включително Германия) и, ако е приложимо, до всяка друга държава-членка или страна от Европейското икономическо пространство (ЕИП):
  - a. Част I Резюме на досието, включващо Кратка характеристика на продукта, експертните доклади, количествения и качествения състав на продукта;
  - b. Част IV Предклинични и клинични данни.Възможно най-голям брой документи или поне Кратката характеристика на продукта трябва да бъдат представени на английски език.
2. Да предостави информация за всяка добавка, заличаване или промяна в данните след първоначалната заявка, съгласно изискванията в точка 1.
3. Да изложи подробно съществуващите разлики между досиетата по отношение на данните съгласно изискванията в точки 1 и 2.
4. Да обоснове съответствието на досието, както съществува във всяка държава-членка или държава от ЕИП, по отношение на изискванията на Приложение I към Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.
5. Да разгледа конкретно въпросите, споменати от Германия в Приложението към известието за отнасяне, по повод на основанията за отказ на разрешение.
6. Да обоснове с данни от практически изследвания прилагането на продукта и адекватността на препоръчаната доза за всяко от заявените показания при свине, с изключение на лечението и профилактиката на респираторната болест при свинете, свързана с *A. pleuropneumoniae*, чувствителен към триметоприм и сулфаметоксазол.
7. Да обоснове с данни от практически изследвания прилагането на продукта и адекватността на препоръчаната доза за всяко от заявените показания при домашни птици. Изисква се коментар за текущото прилагане на продукта при домашни птици и конкретно за дозата, прилагана или предписвана от ветеринарни лекари в практиката.
8. Да предложи и обоснове с данни подходящ срок на годност на продукта, включително срок на годност на отворената опаковка, където това е уместно.
9. Да предложи и обоснове уеднаквен текст на Кратката характеристика на продукта, включващ дозировката и метода на въвеждане, както и карентните срокове за свинете и домашните птици.

#### 1.2. Разлики между досиетата

Досието, изпратено в Нидерландия, е било само биографично. Досието, изпратено в Германия и включващо отговори на списъка с въпроси, както тези, изпратени в Полша, Унгария и Литва, е било почти същото, но с допълнителни експериментални клинични проучвания. Австрия е получила досие, подобно на изпратения в Германия оригинал.

Може да се направи извод, че досиетата, на базата на които държавите-членки са взели решенията си, са до голяма степен подобни, но не идентични. Физическият продукт, произведен за продажба на различните пазари, изглежда идентичен.

### 1.3. Ефикасност при свине

CVMP е оценил пилотно проучване, основно експериментално проучване, 2 доклада за полево изпитване, както и други данни за ефикасност, фармакокинетика и поносимост, изпратени от притежателя на разрешението за употреба.

CVMP приема, че е доказано твърдението за наличие на ефикасност при доза 25 mg/kg за 4 дни при лечение на респираторни инфекции при свинете.

CVMP се съгласява, че докато лечението е насочено срещу респираторни инфекции при свине, не е необходимо да се провеждат допълнителни полеви проучвания за доказване на ефикасност срещу други микроорганизми с MIC нива, подобни на тези на *A. pleuropneumonia*. За прилагането на продукта обаче се изисква потвърждение за наличието на специфична инфекция и потвърждение за бактериологично излекуване.

В случаите, когато Кратките характеристики на продукта Methoxasol-T в Нидерландия, Австрия и Полша включват показания, покриващи урогенитални, гастроинтестинални и кожни инфекции, CVMP прави извода, че не са предоставени данни в подкрепа на тези твърдения.

На базата на други допълнителни MIC данни от различни публикации (включващи две статии, публикувани през 2004 г. и доказващи податливостта на различни изолати от проби от дихателните органи на свине от Дания) и от мониторинга на резистентността, проведен от BVL в Германия през 2006 г., CVMP може да приеме предложената ревизия на показанието:

Свине: лечение и профилактика на респираторни инфекции, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, податлив на триметоприм и сулфаметоксазол, когато болестта е била диагностицирана в стадото. Резистентността срещу потенцирани сулфонамиди може да варира. Следователно, прилагането на продукта трябва да се основава на културата и чувствителността на микроорганизми от случаи на заболяването във фермата или от неотдавнашен предишен опит във фермата.

### 1.4. Ефикасност при бройлери

CVMP е оценил експериментално проучване на клиничната ефикасност на Methoxasol-T за лечение на респираторна инфекция при пилета, причинена от *E. coli*, както и библиографски данни и данни за фармакологична бдителност, предоставени от притежателя на разрешението за употреба.

По отношение на съотношението полза/риск при домашни птици, на които се предписва лекарството, CVMP прави извода, че:

- независимо от факта, че не е предоставено окончателно клинично полево проучване с използване на препоръчаната дозировка, съотношението полза/риск се оценява като положително, като се вземат предвид предклиничните проучвания, моделът с изкуствено предизвикана инфекция, предоставената история на прилагането и останалата свързана информация, различните стъпки за управление на риска, вече изложени в предложената Кратка характеристика на продукта, и като се отбележи фактът, че показанията за приложение са ограничени;
- наличността на разрешен ветеринарномедицински продукт със съдържание на активно вещество, различно от флуорохинолони, може да се разглежда като непряка полза, несвързана пряко с обхвата на тази процедура за отнасяне (тъй като ефикасността трябва да бъде доказана за всеки продукт поотделно);
- условията за прилагане, така, както са предложени в Кратката характеристика на продукта, изключват прилагането при яйценосещи птици и ограничават прилагането на продукта на

базата на културата и тестването на чувствителността на микроорганизмите от фермите със случаи на заболяването.

CVMP може да приеме предложената ревизия на показанието:

**Бройлери:** Лечение и профилактика на респираторни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, податливи на триметоприм и сулфаметоксазол, когато болестта е била диагностицирана в ятото. Резистентността срещу потенцирани сулфонамиди може да варира. Следователно, прилагането на продукта трябва да се основава на културата и на чувствителността на микроорганизми от случаи на заболяването във фермата или от неотдавнашен предишен опит във фермата.

#### 1.5. Срок на годност

Притежателят на разрешението за употреба е представил 3 проучвания за срока на годност и срока на годност на отворената опаковка. На базата на тези проучвания се твърди, че срокът на годност на Methoxasol-T е 36 месеца. Тъй като не са провеждани проучвания със замразяване, Кратката характеристика на продукта трябва да съдържа забележката: Да не се замразява.

Резултатите от тестването на стабилността на отворена опаковка от продукта след 15-месечно съхранение при 25°C / 60% относителна влажност и на отворена опаковка 12 месеца след отварянето, показват приемлива стабилност.

Накрая, доказан е 24-часов срок на годност на отворена опаковка с концентрирани и терапевтични разтвори на продукта Methoxosol-T.

#### 1.6. Хармонизиране на текстовете на Кратките характеристики на продукта

Притежателят на разрешението за употреба е предложил нова хармонизирана Кратка характеристика на продукта.

Когато показанията както за свине, така и за бройлери, са ограничени до респираторни инфекции, CVMP може да приеме това твърдение.

CVMP може да приеме също и дозите, тъй като те съответстват на използваните в експерименталните и в полевите проучвания.

Карентният срок за Methoxasol-T варира за страните от Европейския съюз – за свине 3-5 дни, а за неийценосещи кокошки 6-10 дни. Притежателят на разрешението за употреба е предложил карентен срок от 3-5 дни при свине и 6 дни при бройлери. На базата на проучване на остатъчните вещества при свинете е препоръчан 3-дневен карентен срок. Не е спазван никакъв статистически подход, тъй като както TMP, така и SMX концентрациите в мускулите, черния дроб, бъбреците и мастната тъкан, плюс кожата, са под границата за количествено определяне в първия момент на вземане на проба 2 дни след прекъсването на приема на лекарството Methoxasol-T. По такъв начин изглежда, че 5 дни са приемлив срок за свине.

В проучване в миналото, при бройлери с доза от 38,5 mg/kg бруто тегло, изчерпването в кожата и плазмата показва, че остатъчните вещества са под максимално допустимите граници (MRL) след 4 дни. Проучване за изчерпването на остатъчните вещества при бройлери е проведено след прилагане на Methoxasol-T в доза 70 mg/kg дневно в продължение на 5 дни. Остатъчните вещества се изчерпват бързо. Данните показват, че кожата е маркерна тъкан, а маркерното остатъчно вещество е сулфаметоксазол. До 2 дни след третирането, остатъчните концентрации на триметоприм и сулфаметоксазол спадат под MRL във всички ядивни тъкани с изключение на кожата. Проведено е GLP проучване на фармакокинетиката след прием на воден разтвор на 35 mg TMP/SMX за килограм дневно. Елиминирането от плазмата както на TMP, така и на сулфаметоксазол при бройлери е по-бързо, отколкото при свине (TMP  $t_{1/2}$ : <1 час при бройлери спрямо 2,5 часа при свине; SMX  $t_{1/2}$ : 1,7 часа при бройлери спрямо 2,3 часа при свине). След като няма голямо натрупване в тъканите на което и да било от тези съединения, очаква се изчерпването в тъканите на бройлери да бъде също толкова бързо, колкото и изчерпването при



свине. Следователно, предложеният карентен срок от 6 дни при бройлери е приемлив от гледна точка на безопасността.

CVMP препоръчва следните промени в Кратката характеристика на продукта, предложени от притежателя на разрешение за употреба:

#### 4.3 Противопоказания

Този раздел е предназначен изрично за противопоказания, свързани с безопасността на третираните животни. Указанието за Кратката характеристика на продукта гласи: „Предмет на този раздел са ситуации, възникващи от определени обстоятелства, в които ветеринарномедицинските продукти не трябва да се използват заради безопасността на животните, на които се предписва лекарството, т.е. „абсолютни противопоказания.“ Противопоказанията за яйценосещи птици трябва да бъдат заличени.

#### 4.11 Карентен срок

Изречението „Не е позволено за прилагане при яйценосещи птици...“ следва да се промени на „Не е разрешено за прилагане при яйценосещи птици...“ съгласно указанието за Кратката характеристика на продукта.

5.1: Да се изтрият МІС данните

5.2: свързването с протеини за TMP и SMX не се наблюдава във висока степен (TMP 50, SMX 60), но общото предложение на притежателя на разрешение за употреба може да се приеме.

### 3. Заключение

След обсъждане на основанията за отнасяне и на отговорите, предоставени от притежателя на разрешението за употреба, CVMP заключава , че съотношението полза/риск на продукта е положително за прилагане както при свине, така и при бройлери, при условията на препоръчаните промени в Кратката характеристика на продукта и информацията за продукта.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Methoxasol-T перорален разтвор за свине и бройлери

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активни субстанции:

В ml разтвор	Trimethoprim	20,0 mg
	Sulfamethoxazole	100,0 mg

### Помощни вещества:

N-метил-пиролидон

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

Бистър и жълт

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видът животни, за които е предназначен

Свине и бройлери

### 4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Свине: Лечение и превенция на респираторни инфекции, причинени от чувствителен на trimethoprim и sulfamethoxazole Actinobacillus pleuropneumoniae, когато инфекцията е диагностицирана в стадото.

Бройлери: Лечение и контрол на респираторни инфекции, причинени от чувствителен на trimethoprim и sulfamethoxazole Escherichia coli, когато инфекцията е диагностицирана в ято.

Резистентността към потенцираните сулфонамиди може да варира. По тази причина прилагането на продукта трябва да се основава на микробиологичния анализ и чувствителността на микроорганизмите от заболелите животни в стопанството или от предходния опит в това стопанство.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с тежки заболявания на черния дроб или бъбреците, олигурия или анурия. Да не се използва при животни с увредена хемопоетична система.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

При бройлери е необходимо редовно да се проверява приемът на вода.

Тежко болни животни могат да имат намален апетит и да приемат по-малко вода. Ако е необходимо трябва да се промени концентрацията на ВМП във водата за пиене, за да се осигури приема на препоръчаната доза. Ако обаче концентрацията на продукта е прекалено висока, приемът на обработената с медикамента вода намалява поради променените вкусови качества. По тази причина, особено при бройлери, е необходимо да се следи приемът на вода.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Поради очаквана вариабилност (времева и географска) до развитието на резистентност на бактериите към trimethoprim/sulfamethoxazole се препоръчва провеждането на микробиологичен анализ и определяне на чувствителността.

##### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Да се избягва контакт на медикамента с кожата при приготвянето и прилагането на обработената с медикамента вода за пиене. С тази цел, при прилагане на продукта се препоръчва носенето на непропускливи ръкавици (напр. от гума или латекс). В случай на алергия към триметоприм или сулфонамиди, е необходимо специално внимание при работа с този продукт или с обработения с продукта разтвор. При попадане в очите изплакнете с обилно количество чиста вода. При раздразване на очите потърсете лекарска помощ. При неволно поглъщане потърсете лекарска помощ. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

По изключение може да се наблюдава намаляване на приема на вода при пилета. Рядко могат да се развият реакции на свръхчувствителност.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се комбинира с други ветеринарномедицински продукти.

#### **4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение**

Methoxasol-T е предназначен за перорално приложение с водата за пиене:

Свине: 25 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 литър от медикамента в 500 l питейна вода, за 3-4 дена.

Бройлери: 33 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 литър от медикамента в 750 l питейна вода, за 3-4 дена.

С цел да се гарантира правилно дозиране, трябва телесната маса да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на недостатъчна доза. Приемът на обработената с медикамента вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране е необходимо съответно адаптиране на концентрацията на Methoxasol-T.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При свине предозиране 2,5 пъти се понася добре.

При пилета не може да настъпи остро предозиране понеже птиците ще избягват да пият от вода с висока концентрация на медикамента (вкусът ѝ е прекалено горчив при повече от 2 литра Methoxasol-T на 1000 литра вода за пиене). Хроничното предозиране при пилета ще доведе до силно намаляване на приема на вода и храна и забавяне на растежа.

#### 4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Свине: 5 дни

Бройлери: 6 дни

Не е разрешен за употреба при птици-носачки, даващи яйца за консумация от хора

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Trimethoprim представлява диаминопиримидин, синтетичен антагонист на фолиевата киселина. Sulfamethoxazole представлява широкоспектърен антимикробен агент от групата на сулфонамидите.

АТС код по ветеринарномедицинска класификация (на комбинацията): QJ01E W

#### 5.1 Фармакодинамика

In vitro trimethoprim има основно бактериостатични свойства и е активен срещу широк спектър от Грам положителни и отрицателни бактерии. При комбинирането на trimethoprim със sulfamethoxazole се наблюдава синергичен и бактерициден ефект, понеже trimethoprim и sulfamethoxazole инхибират последователни стъпки от процеса на синтез на тетрахидрофолиевата киселина - един есенциален метаболитен кофактор при бактериалната синтеза на пурин и от тук - на ДНК.

#### 5.2 Фармакокинетика

След перорално приложение двете активни съставки се резорбират бързо в червата.  $C_{max}$  за sulfamethoxazole при свине е около 6,2  $\mu\text{g/g}$ .  $C_{max}$  за trimethoprim е 0,29  $\mu\text{g/g}$ .  $C_{max}$  за sulfamethoxazole за пилета е около 9,0  $\mu\text{g/g}$ , докато стойността за trimethoprim е 0,12  $\mu\text{g/g}$ . Високи концентрации на trimethoprim се установяват в бъбреците, черния дроб и белите дробове. С изключение на бъбреците, концентрациите на sulfamethoxazole в тъканите са значително по-ниски от тези в плазмата. Свързването на TMP и SMX с плазмените протеини не е много високо.

Медикаментът се екскретра основно през бъбреците (както активно, така и пасивно), но елиминация може да има и с фекалиите. Елиминацията е относително бърза, както при птиците, така и при свинете. Плазменият полуживот на елиминация на trimethoprim при птици е под 1 час, а този на sulfamethoxazole - около 1,5 часа. При свине полуживотът на елиминация и за двете вещества е около 2,5 часа. 48 часа след последното им прилагане trimethoprim, sulfamethoxazole и метаболитите им не се установяват в урината и фекалиите.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 6.1 Списък на ексципиентите

Пропилен-гликол,  
Натриева основа,  
Вода, пречистена,  
N-метил-пиролидон

#### 6.2 Несъвместимости

Разтворимостта и стабилността на Methoxasol-T в питейна вода зависят от нейното рН. При отсъствие на проучвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 3 години  
След първото отваряне, остатъчният срок на годност е 12 месеца.  
Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Да не се замразява

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бутилка / кутия от полиетилен с висока плътност: обем 1000 ml / 5000 ml.  
Бутилката от 1000 ml е затворена със защитена капачка на винт от полиетилен с ниска плътност.  
Кутията от 5000 ml е затворена със защитена капачка на винт от полиетилен с ниска плътност.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

### **6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ**

## **10 ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

08/2007

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

## **ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА**



## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metoxasol-T, перорален разтвор за свине и бройле.  
Trimethoprim и sulfamethoxazole.

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

**Активни субстанции:**

В ml разтвор	Trimethoprim	20,0 mg	
	Sulfamethoxazole		100,0 mg

**Помощни вещества:**

N-метил-пиролидон

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

### 4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Бутилка / кутия от полиетилен с висока плътност: обем 1000 ml / 5000 ml.  
Бутилката от 1000 ml е затворена със защитена капачка на винт от полиетилен с ниска плътност.  
Кутията от 5000 ml е затворена със защитена капачка на винт от полиетилен с ниска плътност.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Свине и бройлери

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине: Лечение и превенция на респираторни инфекции, причинени от чувствителен на trimethoprim и sulfamethoxazole Actinobacillus pleuropneumoniae, когато инфекцията е диагностицирана в стадото.

Бройлери: Лечение и контрол на респираторни инфекции, причинени от чувствителен на trimethoprim и sulfamethoxazole Escherichia coli, когато инфекцията е диагностицирана в ятото.

Резистентността към потенцираните сулфонамиди може да варира. По тази причина прилагането на продукта трябва да се основава на микробиологичния анализ и чувствителността на микроорганизмите от заболелите животни в стопанството или от предходния опит в това стопанство.

## 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Metoxasol-T е предназначен за перорално приложение с водата за пиене:

Свине: 25 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 литър от медикамента в 500 L питейна вода, за 3-4 дена.

Бройлери: 33 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 литър от медикамента в 750 L питейна вода, за 3-4 дена.

С цел да се гарантира правилно дозиране, трябва телесната маса да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на недостатъчна доза. Приемът на обработената с медикамента вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране е необходимо съответно адаптиране на концентрацията на Metoxasol-T.

## 8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине: 5 дниена

Бройлери: 6 дниена

Не е разрешен за употреба при снасящи птици-носачки, даващи яйца за консумация от хора

## 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при животни с тежки заболявания на черния дроб или бъбреците, олигурия или анурия. Да не се използва при животни с увредена хемопоеична система.

Рядко могат да се развият реакции на свръхчувствителност.

При бройлери е необходимо редовно да се проверява приемът на вода.

Тежко болни животни могат да имат намален апетит и да приемат по-малко вода. Ако е необходимо трябва да се промени концентрацията на ВМП във водата за пиене, за да се осигури приема на препоръчаната доза. Ако обаче концентрацията на продукта е прекалено висока, приемът на обработената с медикамента вода намалява поради променените вкусови качества. По тази причина, особено при бройлери, е необходимо да се следи приемът на вода.

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Поради очаквана вариабилност (времева и географска) до развитието на резистентност на бактериите към trimethoprim/sulfamethoxazole се препоръчва провеждането на микробиологичен анализ и определяне на чувствителността.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Да се избягва контакт на медикамента с кожата при приготвянето и прилагането на обработената с медикамента вода за пиене. С тази цел при прилагане на продукта се препоръчва носенето на непроницаеми ръкавици (напр. от гума или латекс). В случай на алергия към триметоприм или сулфонамиди, е необходимо специално внимание при работа с този продукт или с обработения с продукта разтвор. При попадане в очите изплакнете с обилно количество чиста вода. При раздразване на очите потърсете лекарска помощ. При неволно поглъщане потърсете лекарска помощ. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

### **Употреба по време на бременност и лактация**

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

### **Взаимодействия**

Да не се комбинира с други ветеринарни медицински продукти.

### **Предозиране**

При свине предозиране 2,5 пъти се понася добре.

При пилета не може да настъпи остро предозиране понеже птиците ще избягват да пият от вода с висока концентрация на медикамента (вкусът ѝ е прекалено горчив при повече от 2 литра Метохасол-Т на 1000 литра вода за пиене). Предозирането при пилета ще доведе до силно намаляване на приема на вода и храна и забавяне на растежа.

### **10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

### **11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се замразява

### **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ВМП, които са ви ненужни. Тези мерки ще ни помогнат да предпазим околната среда.

### **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба Да се отпуска само с рецепта.

### **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

### **15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

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

### **16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot