

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METHOXASOL 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:

trimetoprim	20,0 mg
Sulfametoxazol	100,0 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y Aves (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible al trimetoprim y al sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la piara.

Aves (Pollos de engorde): Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* sensible al trimetoprim y al sulfametoxazol, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la bandada..

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteración del sistema hematopoyético.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sulfamidas o al trimetoprim o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente enfermos pueden sufrir una disminución del apetito y del consumo de agua. Si es preciso, se deberá ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para garantizar que se está consumiendo la dosis recomendada. No obstante, si la concentración del medicamento veterinario se incrementa demasiado, la ingesta de agua medicada disminuye por razones de palatabilidad. Por lo tanto, se tendrá que controlar con regularidad la ingesta de agua, especialmente en los pollos de engorde.

Si la ingesta de agua es insuficiente, los cerdos deberán tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Al utilizar el medicamento veterinario se deberán tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad bacteriana a las sulfamidas potenciadas, la aparición de resistencia bacteriana puede diferir de país a país e incluso de explotación a explotación, por lo que se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad. El uso del medicamento debería basarse en cultivos y en la sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos de la propia explotación o en la experiencia previa reciente de esta. Todo uso del medicamento 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 al trimetoprim así como disminuir la efectividad de una posible combinación del trimetoprim con otras sulfamidas debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Este producto contiene sulfametoxazol, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a sulfonamidas o trimetoprim deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto del medicamento con la piel. Por ello, se recomienda llevar guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) cuando se aplique el medicamento. No manipular este medicamento en caso de alergia al trimetoprim o a las sulfamidas.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Este producto puede causar irritación ocular.

Se deben usar gafas de protección al mezclar este medicamento veterinario con el agua de bebida. En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se puede producir una disminución de la ingesta de agua en pollos.

En raros casos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas con trimetoprim han demostrado evidencias de efectos teratogénicos en dosis superiores a las dosis terapéuticas recomendadas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la

lactancia en cerdas. Se recomienda no utilizar el medicamento en cerdas durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros medicamentos de uso veterinario.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: en el uso del agua potable. El medicamento se puede añadir directamente al agua de bebida para preparar una solución terapéutica con la concentración calculada, pero también es posible utilizarla en una solución madre concentrada añadiendo 200 ml de medicamento veterinario por litro de agua y diluyéndola después en caso necesario. No utilizar este medicamento veterinario sin diluir o en soluciones madre concentradas superiores a las indicadas.

Porcino: 25 mg de cotrimoxazol por kg de peso vivo al día durante 3-4 días, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 4,8 kg de peso vivo al día. Lo que equivale aproximadamente a 1 litro de medicamento veterinario en 500 litros de agua de bebida. Partiendo de la dosis recomendada, del consumo diario de agua y del número y peso de los cerdos a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los cerdos a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por cerdo x 4,8}} = \frac{\text{xx ml de medicamento veterinario por l de agua de bebida}}{\text{bebida}}$$

Pollos de engorde: 33 mg de cotrimoxazol por kg de peso vivo al día durante 3-4 días, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 3,64 kg de peso vivo al día. Lo que equivale aproximadamente a 1 litro de medicamento veterinario en 750 litros de agua de bebida. Partiendo de la dosis recomendada, del consumo diario de agua y del número y peso de las aves a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los pollos de engorde a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave x 3,64}} = \frac{\text{xx ml de medicamento veterinario por l de agua de bebida}}{\text{bebida}}$$

Un litro de medicamento veterinario pesa 1079 gramos; por consiguiente, también se puede utilizar el peso para medir la cantidad de medicamento que deberá añadirse al agua de bebida, aplicando para ello la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad que debe añadirse al agua de bebida (g/l)} = \text{ml/l calculados} \times 1,079$$

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, cuya dilución debe calcularse de forma que se asegure que en todo momento disponen de una cantidad suficiente de agua. Para garantizar una dosificación correcta, es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible a fin de evitar la administración de una dosis inferior a la recomendada. 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, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

En los cerdos, una sobredosis de 2 ½ veces no induce reacciones adversas.

En pollos no se producirá una sobredosificación aguda porque las aves son reacias a ingerir un agua de bebida tan concentrada (sabor demasiado amargo si se excede una proporción de 2 litros de medicamento veterinario por 1000 litros de agua de bebida). Una sobredosificación crónica en pollos comporta una ingesta muy inferior de agua y alimentos y un retraso en el crecimiento.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Porcino: 5 días
Aves (Pollos de engorde): 6 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico - Sulfametoxazol y trimetoprim.
Código ATCvet: QJ01EW11.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua, purificada
N-Metilpirrolidona

6.2 Incompatibilidades principales

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

Formatos:

Frasco de HDPE de 1000 ml cerrado con un cierre de rosca de LDPE inviolable.

Frasco de HDPE de 5000 ml cerrado con un cierre de rosca de HDPE 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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2637 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de septiembre de 2012

Fecha de la última renovación: 24 de agosto de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de agosto de 2017

PHOHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario