

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metaxol 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Trimethoprim	20	mg
Sulfamethoxazol	100	mg

#### Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon	690,8	mg
--------------------	-------	----

Klare, blassgelbe bis braungelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein) und Huhn (zur Fleischproduktion).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Mastschwein:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- Durchfällen bei Absatzferkeln, die durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche  $\beta$ -hämolytische K88-positive, K99-positive oder 987P *Escherichia coli* Stämme hervorgerufen werden.
- Bakteriellen Sekundärinfektionen, die durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. und *Haemophilus parasuis* hervorgerufen werden.

#### Huhn, zur Fleischproduktion:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- Colibazillose verursacht durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.
- Coryza verursacht durch Trimethoprim-Sulfamethoxazol-empfindliche Stämme von *Avibacterium paragallinarum*.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand bzw. in der Herde diagnostiziert worden sein.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.  
Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und Wasserkonsum aufweisen. Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Tierarzneimittels

jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück. Die Wasseraufnahme ist daher - insbesondere bei Broilern – regelmäßig zu überwachen. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Resistenzsituation gegenüber potenzierten Sulfonamiden kann die Resistenzsituation von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb stark variieren. Deshalb wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Kultivierung und Empfindlichkeitsprüfung von Erregern aus erkrankten Tieren des Betriebes oder auf jüngsten epidemiologischen Erkenntnissen des Betriebes beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Trimethoprim-Sulfamethoxazol-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach der Handhabung Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Atemwegsreizungen sowie Augenschäden verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, einschließlich des Anmischens des Tierarzneimittels mit Trinkwasser, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, z. B. aus Gummi oder Latex, und eine Schutzbrille tragen. Einatmen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit reichlich klarem Wasser gespült werden. Bei anhaltender Reizung ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei versehentlicher Einnahme, ist ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

#### Trächtigkeit, Laktation und Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit Laktation oder Legeperiode ist bei Schweinen und Hühnern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

#### Überdosierung:

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Vögel hoch konzentriertes mediziertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Litern des Tierarzneimittels pro 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

DE: Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:  
Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von medikiertem Trinkwasser bestimmt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion.
---	-------------------------------

Huhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion. Verminderte Wasseraufnahme.
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel kann zur Herstellung einer therapeutischen Lösung in der errechneten Konzentration direkt ins Trinkwasser eingemischt werden. Alternativ kann eine konzentrierte Stammlösung durch Zugabe von 200 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser hergestellt und anschließend weiter verdünnt werden.

Mastschwein:

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 bis 7 Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 4,0 kg Körpergewicht pro Tag.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der täglichen Wasseraufnahme sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Konzentration des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Schwein pro Tag x 4,0}} = \text{xx ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Huhn, zur Fleischproduktion:

7,5 mg Trimethoprim und 37,5 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 2,67 kg Körpergewicht pro Tag.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der täglichen Wasseraufnahme sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Konzentration des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Huhn pro Tag x 2,67}} = \text{xx ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht und die Wasseraufnahme so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sowie die Stammlösungen sollten alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass den Tieren immer ausreichend Wasser zur Verfügung steht.

Am Ende des Behandlungszeitraumes ist das Wasserversorgungssystem adäquat zu reinigen um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen.

## **10. Wartezeiten**

Schwein: Essbare Gewebe 8 Tage.

Huhn: Essbare Gewebe 5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr. 402212.00.00

AT: Zul.-Nr.: 836987

Packungsgrößen:

HDPE-Flasche zu 1 Liter mit entnahmesicherem HDPE-Schraubverschluss.

HDPE-5 Liter-Kanister mit entnahmesicherem HDPE-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Kroatien

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hauptstrasse 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel 0049-(0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH  
Hintere Achmühlerstraße 1a  
6850 Dornbirn  
Österreich  
Tel. 0043 (0) 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE: Dechra Veterinary Products GmbH  
Hauptstrasse 6-8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

AT: Dechra Veterinary Products GmbH  
Hintere Achmühlerstraße 1a  
6850 Dornbirn  
Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

Umweltverträglichkeit:

Trimethoprim ist persistent in Böden.

DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und Apothekenpflichtig.