

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metaxol, 20/100 mg/ml lahus joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab:

Toimeained:

Trimetoprim	20 mg
Sulfametoksasool	100 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks.
Selge helekollane kuni pruunikaskollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (nuumsiga) ja kana (broiler).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Nuumsiga:

Ravi ja metafülaktika:

- trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundlike beeta-hemolüütiliste K88-positiivsete, K99-positiivsete või 987P *Escherichia coli* tüvede põhjustatud võõrutusjärgne kõhulahtisus;
- trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundlike *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp ja *Haemophilus parasuis* põhjustatud sekundaarsed bakteriaalsed infektsioonid.

Broiler:

Ravi ja metafülaktika:

- trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud kolibakterioosi;
- trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundliku *Avibacterium paragallinarum*'i põhjustatud lindude nakkav nohu.

Enne ravimi kasutamist peab olema kindlaks tehtud haiguse esinemine rühmas/karjas.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada raske maksa- või neeruhaigusega, oliguuria või anuuriaga loomadel.

Mitte kasutada vereloomesüsteemi kahjustusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust sulfoonamiidide või trimetoprimi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Raskelt haigetel loomadel võib olla vähenenud isu ja veetarbimine. Vajaduse korral tuleb kohandada veterinaarravimi sisaldust joogivees, et tagada soovitatava annuse tarbimine. Ravimi kontsentratsiooni liigsel suurendamisel ravimit sisaldava joogivee tarbimine siiski maitse tõttu väheneb. Seetõttu tuleb vee tarbimist eriti broilerite puhul regulaarselt kontrollida. Ebapiisava veetarbimise korral tuleb sigu ravida parenteraalselt.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Arvestades bakterite tundlikkuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast) tugevdatud toimega sulfoonamiidide suhtes, võivad bakterite tundlikkuse näitajad erinevates riikides ja isegi erinevates farmides erinevad olla, seetõttu on soovitatav teha bakterioloogiline uuring ja antibiootikumitundlikkuse määramine. Ravimi kasutamine peab põhinema farmis esinenud haigusjuhtude ajal tuvastatud mikroorganismide tüvedel ja nende tundlikkusel või farmi hiljutisel kogemusel. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada sulfametoksasooli ja trimetoprimi suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja vähendada ravi efektiivsust trimetoprimi ja teiste sulfoonamiidide kombinatsioonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Sulfoonamiidid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus sulfoonamiididele võib viia ristuva reaktsioonini teiste antibiootikumidega. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Teadaoleva ülitundlikkuse korral sulfoonamiidide suhtes ei tohi seda ravimit käsitseda.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

Ravimi käsitlemisel tuleb kanda vedelikke mitteläbilaskvaid kindaid, nt kummi- või latekskindaid, ja kaitseprille. Raske silmakahjustuse ohu tõttu peab ravimit joogiveega segades kandma kaitseprille. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi rohke puhta veega ja ärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole. Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb pöörduda arsti poole. Pärast ravimi käsitlemist tuleb käed ja saastunud nahapiirkond kohe pesta.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt võib kanadel esineda veetarbimise vähenemist.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis: joogivees manustamiseks.

Ravimi võib lisada otse joogivette arvutatud kontsentratsiooniga ravilahuse valmistamiseks, kuid seda võib kasutada ka kontsentreeritud lahuse saamiseks, lisades 200 ml veterinaarravimit 1 l vee kohta ja lahjendades seda täiendavalt.

Nuumsiga:

5 mg trimetoprimi ja 25 mg sulfametoksasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 4–7 päeva. See vastab 1 ml veterinaarravimile 4 kg kehamassi kohta ööpäevas. Soovitatava annuse, ööpäevase veetarbimise ja ravitavate sigade arvu ja kehamassi alusel saab arvutada veterinaarravimi täpse vajaliku koguse ööpäevas, kasutades järgmist valemit:

$$\frac{\text{ravitavate sigade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine veetarbimine (liitrites) sea kohta ööpäevas} \times 4,0} = \text{xx ml veterinaarravimit 1 l joogivee kohta}$$

Broilerid:

7,5 mg trimetoprimi ja 37,5 mg sulfametoksasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 3 päeva. See vastab 1 ml veterinaarravimile 2,67 kg kehamassi kohta ööpäevas. Soovitatava annuse, ööpäevase veetarbimise ja ravitavate lindude arvu ja kehamassi alusel saab arvutada veterinaarravimi täpse vajaliku koguse ööpäevas, kasutades järgmist valemit:

$$\frac{\text{ravitavate lindude keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine veetarbimine (liitrites) linnu kohta ööpäevas} \times 2,67} = \text{xx ml veterinaarravimit 1 l joogivee kohta}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik.

Joogiveele tuleb lisada ööpäevane annus, mis 24 tunni jooksul ära tarbitakse. Iga 24 tunni järel tuleb valmistada uus ravimit sisaldav joogivesi ja kontsentreeritud lahus. Raviperioodil ei tohi loomadele olla kättesaadavad muud veeallikad peale ravimit sisaldava joogivee. Siiski peab tagama, et loomadele oleks alati saadaval piisavalt vett. Pärast raviperioodi lõppu tuleb veevarustussüsteem hoolikalt puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist. Kehamass ja veetarbimine tuleb määrata kindlaks võimalikult täpselt, et tagada õige annuse manustamine. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb vastavalt kohandada veterinaarravimi kontsentratsiooni.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kanadel ägedat üleannustamist tõenäoliselt ei teki, sest lindudele on tugevalt kontsentreeritud joogivee joomine vastumeelne (maitse on liiga kibe, kui veterinaarravimit on rohkem kui 2 liitrit 1000 liitri joogivee kohta). Kanadel põhjustab korduv üleannustamine vee- ja söödatarbimise tugevat vähenemist ja juurdekasvu aeglustumist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sulfoonamiidide ja trimetoprimi kombinatsioonid.

ATCvet kood: QJ01EW11

5.1 Farmakodünaamilised omadused

In vitro on trimetoprimil ja sulfametoksasoolil lai toimespekter grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, sealhulgas *Streptococcus* spp, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* ja *E. coli* suhtes. Sulfoonamiidid blokeerivad paraaminobensoehappe muundumist dihidrofoolhappeks. Neil on bakteriostaatiline toime.

Trimetoprim inhibeerib dihidrofoolhappe reduktaasi, mis muundab dihidrofoolhapet tetrahidrofoolhappeks.

Trimetoprimil on bakteriostaatiline toime ning kombinatsioonis sulfoonamiididega on toime bakteritsiidne. Seega põhjustavad sulfoonamiidid ja trimetoprim bakterite ja algloomade metabolismis tähtsat rolli omava kahe ensüümi järjestikust blokeerimist. Nende toime on sünergiline.

Bakterite resistentsust trimetoprimi ja sulfoonamiidide suhtes võivad vahendada 5 põhimehhanismi: (1) muutused läbilaskvusbarjääris ja/või väljavoolupumpades, (2) looduslikult mittetundlikud sihtensüümid, (3) muutused sihtensüümides, (4) sihtensüümide mutatsioonilised või rekombinantsete muutused ja (5) ravimresistentsete sihtensüümide omandatud resistentsus.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imenduvad trimetoprim ja sulfametoksasool soolestikust kiiresti ja peaaegu täielikult. Võrreldes trimetoprimiga on sulfametoksasoolil veidi suurem bioaadavus. See jaotub kõikidesse kudedesse välja arvatud aju. Suurim kontsentratsioon on kopsudes, maksas ja neerudes.

Sulfoonamiidid metaboliseeruvad erinevatel viisidel. Atsetüülimise, hüdroksüülimise ja glükuronisatsiooni aste sõltub muu hulgas loomaliigist ja looma vanusest. Trimetoprim metaboliseerub suures osas maksas. Tähtsad metabolismiteed on O-metüülimine, N-oksüdatsioon ringikujulises struktuuris ja alfa-hüdroksüülimine. Sulfametoksasool ja trimetoprim erituvad peamiselt neerude kaudu.

Keskkonnaomadused

Trimetoprim jääb pinnasesse püsima.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

N-metüülpürrolidoon
Propüleenglükool
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist 1 l pudel, suletud väikese tihedusega polüetüleenist keeratava, pakendi rikkumise vastase vahendiga korgiga.
Suure tihedusega polüetüleenist 5 l kanister, suletud väikese tihedusega polüetüleenist keeratava, pakendi rikkumise vastase vahendiga korgiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

1972

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.06.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.