

PAKKAUSSELOSTE

Chanox vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle, naudalle ja lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chanox vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle, naudalle ja lampaalle
Toltratsuriili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50 mg/ml

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg/ml

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg/ml

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaat: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn vastasyntyneille porsaille, kun tilalla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Isopora suis*.

Vasikat: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn ja kokkidien erityksen vähentämiseen navetoissa eläville lypsylehmiksi kasvatettaville vasikoille, kun tilalla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria bovis* tai *Eimeria zuernii*.

Karitsat: Kokkidioosin kliinisten oireiden ehkäisyyn ja kokkidien erityksen vähentämiseen karitsoille, kun tilalla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria crandallis* tai *Eimeria ovinoidalis*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ympäristösyistä:

Ei saa käyttää yli 80 kg painaville vasikoille.

Ei saa käyttää vasikkakasvattamoissa lihantuotantoon päätyvillä vasikoilla. Lisätietoa, ks. kohta Muut varotoimenpiteet.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Porsas, vasikka, karitsa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Porsaat

Kukin eläin hoidetaan erikseen.

Kullekin sialle annetaan suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia painokiloa kohti eli 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti. Tämä annos annetaan yhden kerran elinpäivien 3–5 aikana.

Yksittäisten porsaiden hoitoannosten tilavuus on pieni. Siksi on suositeltavaa käyttää annosteluvälineitä, joiden annostarkkuus on 0,1 ml.

Vasikat

Kullekin eläimelle annetaan suun kautta kerta-annoksena 15 mg toltratsuriilia painokiloa kohti eli 3,0 ml oraalisuspensiota 10 painokiloa kohti.

Saman rotuisten ja saman ikäisten tai suunnilleen saman ikäisten eläinten ryhmää hoidettaessa annos lasketaan ryhmän painavimman eläimen mukaan.

Jotta hoidosta olisi mahdollisimman paljon hyötyä, eläimet tulee hoitaa ennen kliinisten oireiden odotettua alkua eli prepatenssiaikana.

Karitsat

Kullekin eläimelle annetaan suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia painokiloa kohti eli 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti. Jotta hoidosta olisi mahdollisimman paljon hyötyä, eläimet tulee hoitaa ennen kliinisten oireiden odotettua alkua eli prepatenssiaikana.

Jos eläimet hoidetaan ryhmänä eikä yksitellen, ne on ryhmiteltävä painon mukaan ja lääke on annosteltava tämän mukaisesti, jotta yli- ja aliannostelulta vältytään.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista valmiste hyvin ennen käyttöä.

Tarkan annoksen varmistamiseksi eläinten paino tulee arvioida mahdollisimman tarkasti.

10. VAROAJAT

Porsaat

Teurastus: 77 vrk

Vasikat

Teurastus: 63 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Karitsat

Teurastus: 42 vrk

Ei saa käyttää lypsäville uuhille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa/pullossa, EXP jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden kohdalla saman lääkeryhmän lääkkeiden tiheä ja toistuva käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa hoitaa kaikki saman karsinan eläimet kerralla.

Hygienia-toimenpiteillä voidaan pienentää kokkidiiosin riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samalla kyseisten tilojen hygieniaa (etenkin kuivuutta ja puhtautta).

Jotta hoidosta olisi mahdollisimman paljon hyötyä, eläimet tulee hoitaa ennen kliinisten oireiden odotettua alkua eli prepatenssiaikana.

Kliinisen kokkidi-infektion taudinkulkuun vaikuttaminen yksittäisillä eläimillä, joilla esiintyy jo ripulia, saattaa edellyttää lisäksi tukihoidoa.

Taudin puhjettua on hoidosta yksittäiselle eläimelle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä toltratsuriilille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä. Valmisteen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue pestään huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos ärsytys pitkittyy, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä porsailla ja vasikoilla kolminkertainen yliannos on hyvin siedetty eikä siedettävyysoongelmia esiinny.

Karitsoilla ei ole havaittu yliannostuksen oireita turvallisuustutkimuksissa, joissa eläimille annettiin kolminkertainen yliannos kerran tai kaksinkertainen yliannos 2 peräkkäisenä päivänä.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Muut varotoimenpiteet ja ympäristövaroitukset:

Toltratsuriilin päämetaboliitin, toltratsuriilisulfonin (ponatsuriilin), on osoitettu säilyvän pitkään maaperässä (puoliintumisaika > 1 v) ja kulkeutuvan maaperässä ja olevan myrkyllistä kasveille.

Ympäristösyistä:

Vasikat: Kasveille haitallisten vaikutusten ja mahdollisen pohjavesikontaminaation välttämiseksi hoidettujen vasikoiden lantaa ei saa levittää maahan, ellei sitä ole laimennettu hoitamattomien nautojen

lannalla. Hoidettujen vasikoiden lanta on laimennettava vähintään kolminkertaiseen määrään aikuisten nautojen lantaa ennen maahan levittämistä.

Karitsoja, joita tehokasvatetaan sisätiloissa koko eliniän ajan, ei saa hoitaa yli 6 viikon ikäisinä eikä yli 20 kg:n painoisina. Hoidettujen eläinten lantaa saa levittää samalle maa-alueelle vain joka kolmas vuosi.

Ponatsuriilin pitkän säilymisajan vuoksi hoidettujen eläinten lannan toistuva levittäminen maahan voi johtaa ponatsuriilin kertymiseen maaperään ja aiheuttaa vaaraa kasveille. Ponatsuriilin maaperään kertymisen ja maaperässä kulkeutumisen vuoksi on myös mahdollista, että ponatsuriilia kulkeutuu pohjaveteen. Ks. myös kohta Vasta-aiheet.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.4.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 100 ml, 250 ml, 1 litra, 5 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Chanox vet 50 mg/ml oral suspension för svin, nötkreatur och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanox vet 50 mg/ml oral suspension för svin, nötkreatur och får
Toltrazuril

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg/ml

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg/ml

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg/ml

Vit eller gulaktig suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Spädgrisar: Förebyggande av sjukdomstecken på koccidios hos nyfödda spädgrisar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Isospora suis*.

Kalvar: Förebyggande av sjukdomstecken på koccidios samt minskad utsöndring av koccidier hos uppstallade rekryteringskalvar i mjölkproducerande besättningar (mjölkkor) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Lamm: Förebyggande av sjukdomstecken på koccidios samt minskad utsöndring av koccidier hos lamm på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Av miljömässiga skäl:

Använd inte till kalvar med en kroppsvikt som överstiger 80 kg.

Använd inte till kalvar i specialiserad köttjursproduktion.

För ytterligare information, se avsnitt Övriga försiktighetsåtgärder.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>}.

7. DJURSLAG

Spädgrisar, kalvar och lamm

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädgrisar

Individuell djurbehandling.

Varje spädgris behandlas med en engångsdos (via munnen) på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt under 3:e–5:e levnadsdygnet, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Kalvar

Varje djur behandlas med en engångsdos (via munnen) på 15 mg toltrazuril per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3,0 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt.

För behandling av en grupp djur av samma ras och samma eller närliggande ålder ska dosen bestämmas enligt det tyngsta djuret i gruppen.

För att uppnå maximal nytta bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. under prepatensperioden (den tid som förflyter från infektering till dess att sjukdomstecken förekommer).

Lamm

Varje djur behandlas med en engångsdos (via munnen) på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt. För att uppnå maximal nytta bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. under prepatensperioden.

Om djuren behandlas gruppvis istället för individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under- eller överdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten måste omskakas väl före användning.

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

10. KARENSTIDER

Spädgrisar

Kött och slaktbiprodukter: 77 dygn

Kalvar

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Lamm

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen/flaskan, efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Som med alla antiparasitmedel kan frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer (encelliga organismer) av samma klass leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att behandla alla djur inom samma utrymme.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidios. Därför rekommenderas att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras samtidigt, särskilt när det gäller fuktighet och renhet.

För att uppnå maximal nytta bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. under prepatensperioden (den tid som förflyter från infektering till dess att sjukdomstecken förekommer).

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödjande behandling behövas.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom tunntarmen redan har skadats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för toltrazuril eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Kontakt med huden och ögonen bör undvikas.

Om huden eller ögonen av misstag kommer i kontakt med läkemedlet, skölj det berörda området noggrant med rikligt mängd vatten.

Om irritationen inte går över, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte under användning av detta läkemedel.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Chanox:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En trefaldig överdos tolereras väl av friska spädgrisar och kalvar utan tecken på intolerans.

Hos lamm har inga tecken på överdos observerats i säkerhetsstudier med en trefaldig överdosering som engångsdos och tvåfaldig överdosering vid behandling under två dagar i sträck.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Övriga försiktighetsåtgärder

Toltrazurils huvudmetabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril), har visats både vara stabil (halveringstid > 1 år) och mobil i jord och ha skadlig inverkan på växtlighet.

Av miljömässiga skäl:

Kalvar: För att förebygga skadlig inverkan på växtlighet och möjlig kontamination av grundvatten är det viktigt att gödsel från behandlade kalvar inte sprids över jord utan att först blandas ut med gödsel från obehandlade kor. Gödsel från behandlade kalvar ska blandas med minst 3 gånger dess vikt av gödsel från vuxna kor innan den sprids över jord.

Lamm som ingår i ett intensivt uppfödningssystem och spenderar hela livet inomhus ska inte behandlas efter 6 veckors ålder eller vid en kroppsvikt över 20 kg. Gödsel från dessa djur får inte spridas över samma jord oftare än vart tredje år.

På grund av ponazurils stabila egenskaper kan upprepad spridning av gödsel från behandlade djur leda till ackumulering i jord och därmed utgöra en risk för växtligheten. Ackumuleringen av ponazuril i jord kan också tillsammans med dess mobilitet leda till risk för läckage till grundvattnet. Se även avsnitten Kontraindikationer.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.4.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 250 ml, 1 liter, 5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.