

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Vit eller gulaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (spädgris), nötkreatur (kalv på mjölkgård – se avsnitt 4.3) och får (lamm).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Spädgrisar: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos nyfödda spädgrisar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Isoospora suis*.

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

4.3 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 kött djursproduktion.

För ytterligare information, se avsnitt 4.5 Övriga försiktighetsåtgärder, och avsnitt 5.3

Miljöegenskaper.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Som med alla antiparasitära medel kan frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer 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 utrymnen 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.

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

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Alla arter

Den färdigberedda orala suspensionen måste omskakas före användning.

Spädgrisar

Individuell djurbehandling.

Varje spädgris behandlas med en oral engångsdos 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.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsat värde för det enskilda djuret, eftersom tunntarmen redan har skadats.

Kalvar

Varje djur behandlas med en oral engångsdos 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.

Lamm

Varje djur behandlas med en oral engångsdos 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.

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

4.10 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.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, triaziner, toltrazuril.
ATCvet-kod: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arterna *Isoospora* och *Eimeria*. Toltrazuril är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke-sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen är koccidiocid, vilket innebär att alla stadier avdödas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Spädgrisar

Efter oral administrering upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på $\geq 70\%$. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Elimineringen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 3 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Kalvar

Efter oral administrering till nötkreatur upptas toltrazuril långsamt. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max} = 36,6$ mg/l) har observerats mellan 24 och 48 timmar (geometriskt medelvärde 33,9 timmar) efter oral administrering. Eliminering av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 2,5 dagar (64,2 timmar). Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Lamm

Efter oral administrering till däggdjur upptas toltrazuril långsamt. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max} = 62$ mg/l) har observerats 2 dagar efter oral administrering. Eliminering av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 9 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

5.3 Miljöegenskaper

Metaboliten av toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), är en stabil (halveringstid > 1 år) och mobil förening och har skadlig inverkan på både tillväxt och utveckling av växter. 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 utträde till grundvattnet. Se även avsnitten 4.3 och 4.5.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Citronsyra, monohydrat (för justering av pH)
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Xantangummi
Aluminiummagnesiumsilikat
Natriumlaurilsulfat
Propylenglykol
Simetikonemulsion
Renat vatten.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-flaskor som innehåller 100 eller 250 ml med ett HDPE-skruvlock.

och

HDPE-flexi-pack-flaskor som innehåller 1 liter och 5 liter med ett polypropenskruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56573

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-04-06

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-04-06