

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 tillverkningsats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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 *Cystoisospora 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 hjälpämnen.

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, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin (spädgris), nötkreatur (kalv på mjölkgård – se avsnitt 5) och får (lamm).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Den orala suspensionen måste omskakas före användning.

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

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

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.

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

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.

Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt bör homogena grupper av samma ras och samma eller liknande ålder inrättas, och alla djur i en grupp bör doseras enligt kroppsvikt för den tyngsta individen.

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.

Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt bör homogena grupper inrättas, och alla djur i en grupp bör doseras enligt kroppsvikt för den tyngsta individen.

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 djur 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, 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 infektion 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):

Inga tecken på intolerans rapporterades efter oral administrering av en trefaldig överdos till friska smågrisar och kalvar.

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

2022-06-03

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.

VM Pharma AB
Box 45010
104 30 Stockholm