

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 *Isospora 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 tunnetta.

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.

Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää kokkidioosin 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 tukihoidtoa.

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 tunnetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä porsailta 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.