

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika (porsas), nauta (vasikka, lypsykarjatiljoilla – ks. kohta 4.3) ja lammas (karitsa)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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*.

4.3. 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 4.5 (Muut varotoimenpiteet) ja kohta 5.3 (Ympäristövaikutukset).

4.4 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 prepatenssi aikana.

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

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

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.

Muut varotoimenpiteet

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kaikki lajit

Käyttövalmis oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Porsaas

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.

Epidemian aikana annettavasta hoidosta on rajallisesti hyötyä yksittäiselle porsaalle, sillä ohutsuoli on jo vaurioitunut.

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.

Tarkan annoksen varmistamiseksi eläinten paino tulee arvioida mahdollisimman tarkasti.

4.10 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.

4.11 Varo aika

Porsaas

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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet: triatsiinit; toltratsuriili.
ATCvet-koodi: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdos, joka tehoaa *Isospora*- ja *Eimeria*-sukujen kokkideihin. Se tehoaa kaikkiin kokkidien merogoniavaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysvaiheisiin. Kaikki kehitysvaiheet tuhoutuvat eli valmisteen vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

5.2 Farmakokinetiikka

Porsaasat

Suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti, ja sen biologinen hyötyosuus on $\geq 70\%$. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoloni. Toltratsuriilin eliminaatio on hidasta, ja eliminaation puoliintumisaika on noin 3 vrk. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

Vasikat

Naudoille suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti. Huippupitoisuus plasmassa ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/l}$) todettiin 24–48 tunnin kuluttua valmisteen annosta suun kautta (geometrisen keskiarvo 33,9 h). Toltratsuriilin eliminaatio on hidasta, ja terminaalinen puoliintumisaika on noin 2,5 vrk (64,2 h). Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoloni. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

Karitsat

Suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti nisäkkäillä. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoloni. Huippupitoisuus plasmassa ($C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$) todettiin 2 vuorokauden kuluttua valmisteen annosta suun kautta. Toltratsuriilin eliminaatio on hidasta, ja eliminaation puoliintumisaika on noin 9 vrk. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

5.3 Ympäristövaikutukset

Toltratsuriilin metaboliitti, toltratsuriilisulfoloni (ponatsuriili), on pitkään säilyvä (puoliintumisaika $> 1 \text{ v}$) ja kulkeutuva yhdiste, joka haittaa kasvien kasvua ja itämistä. 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 kohdat 4.3 ja 4.5.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Natriumpropionaatti (E281)
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätelyyn)
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Ksantaanikumi
Alumiinimagnesiumsilikaatti
Natriumlauryylisulfaatti
Propyleeniglykoli
Simetikoniemulsio

Puhdistettu vesi.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-pullo, jossa 100 ml tai 250 ml valmistetta ja HDPE-kierrekorkki ja HDPE-flexipack-pullo, jossa 1 litra tai 5 litraa valmistetta ja polypropeeninen kierrekorkki.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35311

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.2.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.