

## 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 *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 infektion 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 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 understödande 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.