1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanox vet 50 mg/ml mikstur, suspensjon til spedgris, kalv og lam.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:
Toltrazuril 50 mg

Hjelpestoffer:
Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg
Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.
Hvit eller gulaktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgris), storfe (kalver i melkeproduserende besetninger – se punkt 4.3) og sau (lam).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Spedgris*:* Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose hos nyfødte grisunger på gårder med tidligere verifisert utbrudd av koksidiose forårsaket av *Isospora suis*.

Kalv*:* Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose og reduksjon av koksidiespredning hos kalver i melkeku-besetninger på gårder med tidligere verifisert koksidiose forårsaket av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii.*

Lam*:* Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose og reduksjon av koksidiespredning hos lam på gårder med tidligere verifisert koksidiose forårsaket av *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis.*

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Av miljømessige grunner:
Skal ikke brukes til kalver som veier over 80 kg.
Skal ikke brukes til kalver i kjøttfebesetninger.
For mer informasjon, se pkt. 4.5 «Andre forsiktighetsregler» og pkt. 5.3 «Miljøegenskaper».

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Som for alle antiparasitære midler kan hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse føre til resistensutvikling.

Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning.
Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiose. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene i lokalitetene, spesielt med hensyn til tørrhet og renslighet.

For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiose hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttende behandling være nødvendig.

Behandling ved utbrudd vil være av begrenset verdi for den enkelte grisunge fordi skader på tynntarmen da allerede har oppstått.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor toltrazuril eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Preparatet kan virke irriterende på hud og øyne.
Unngå kontakt med hud og øyne.
Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skyll godt med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Ikke spis, drikk eller røyk mens preparatet håndteres.

Andre forholdsregler

Hovedmetabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), har vist seg å være både stabil (halveringstid > 1 år), mobil i jord og er også giftig for planter.

Av miljøhensyn:
Kalv*:* For å forebygge uheldige effekter på planter og mulig kontaminasjon av grunnvann skal gjødsel fra behandlede kalver ikke spres på dyrket mark uten å være blandet med gjødsel fra ubehandlede dyr. Gjødsel fra behandlede kalver skal fortynnes med minst 3 ganger vekten med gjødsel fra voksne kyr før den spres på dyrket mark.

Lam som holdes innendørs gjennom hele livet i et intensivt oppdrettssystem skal ikke behandles etter 6 ukers alder eller ved kroppsvekt over 20 kg. Gjødsel fra disse dyrene skal ikke spres på samme jorde oftere enn hvert tredje år.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Den bruksferdige miksturen skal omrystes før bruk.

Spedgris

Individuell behandling.
Hver grisunge skal behandles med en enkelt oral dose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur per kg kroppsvekt. Dosen skal administreres som en engangsdose i perioden 3. – 5. levedøgn.
Ved individuell behandling av grisunger brukes det små volum. Det anbefales derfor å bruke doseringssprøyte med nøyaktighet på 0,1 ml.
Behandling ved utbrudd vil være av begrenset verdi for den enkelte grisunge fordi skader på tynntarmen da allerede har oppstått.

Kalv

Hvert dyr skal behandles med en enkelt oral dose på 15 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 3,0 ml mikstur per 10 kg kroppsvekt.
Ved behandling av en gruppe dyr av samme rase og med lik eller liknende alder, bør doseringen beregnes ut fra det tyngste dyret i gruppen.
For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatensperioden.

Lam

Hvert dyr skal behandles med en enkelt oral dose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur per kg kroppsvekt. For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatensperioden.
Dersom dyrene skal behandles kollektivt i stedet for individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å unngå under- eller overdosering.

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Tre ganger anbefalt dose tolereres godt av friske grisunger og kalver, uten symptomer på intoleranse.

Ingen symptomer på overdose har vært observert hos lam i sikkerhetsstudier ved tre ganger høyere engangsdose og to ganger høyere dosering i to påfølgende dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Spedgris

Slakt: 77 døgn.

Kalv

Slakt: 63 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Lam

Slakt: 42 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende sau som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozomidler: triaziner; toltrazuril.
ATC vet-kode: QP51A J01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Toltrazuril er et triazinderivat. Det virker mot koksidier av slekten *Isospora* og *Eimeria*. Det virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i merogoni (ukjønnet reproduksjonsfase) og gamogoni (kjønnet reproduksjonsfase). Alle stadier blir ødelagt og virkningsmekanismen er dermed koksidiocid.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Spedgris

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgjengelighet på ≥70%. Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en eliminasjonshalveringstid på ca. 3 dager. Utskilles hovedsakelig via feces.

Kalv

Etter oral administrering til storfe absorberes toltrazuril langsomt. Maksimal plasmakonsentrasjon (Cmax = 36,6 mg/l) ble observert mellom 24 og 48 timer (gjennomsnittlig 33,9 timer) etter oral tilførsel. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en terminal halveringstid på ca. 2,5 dager (64,2 timer). Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon. Utskilles hovedsakelig via feces.

Lam

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt hos pattedyr. Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon. Maksimal plasmakonsentrasjon (Cmax = 62 mg/l) ble observert 2 dager etter oral tilførsel. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en eliminasjonshalveringstid på ca. 9 dager. Utskilles hovedsakelig via feces.

5.3 Miljøegenskaper

Metabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril) er en stabil (halveringstid >1 år) og mobil forbindelse og har uønskede effekter på både vekst og forekomst av planter. På grunn av ponazurils stabile egenskaper kan gjentatt spredning av gjødsel fra behandlede dyr føre til akkumulering i jord og dermed utgjøre en risiko for vegetasjonen. Akkumulering av ponazuril i jord, sammen med dets mobilitet, medfører også risiko for avrenning til grunnvann. Se også pkt. 4.3 og 4.5.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat (E 211)
Natriumpropionat (E 281)
Sitronsyre, monohydrat (til pH-justering)
Xantangummi
Magnesiumaluminiumsilikat
Natriumlaurilsulfat
Propylenglykol

Simetikonemulsjon
Vann, renset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml eller 250 ml høydensitetspolyetylenflasker med skrukork i høydensitetspolyetylen
og
1 liter eller 5 liter høydensitetspolyetylenflasker (fleksipakning) med skrukork i polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11778

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.12.2017

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2017

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.