

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla prosiąt, cieląt i jagniąt

Chanox vet 50 mg/ml Oral Suspension for Piglets, Calves and Lambs (Finland, Norway, Sweden)
Cenzuril 50 mg/ml Oral Suspension for Piglets, Calves and Lambs (Spain)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina o barwie białej lub żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta), bydło (cielęta stad mlecznych – patrz pkt. 4.3) i owce (jagnięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Prosięta: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt. Do stosowania w gospodarstwach, w których wcześniej zdiagnozowano kokcydiozę wywołaną przez *Cystoisospora suis*.

Cielęta: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy i ograniczenie siewstwa kokcydiów u cieląt przeznaczonych do remontu stada krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi (krów stad mlecznych). Do stosowania w gospodarstwach, w których wcześniej zdiagnozowano kokcydiozę wywołaną przez *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii*.

Jagnięta: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy i ograniczenie siewstwa kokcydiów u jagniąt. Do stosowania w gospodarstwach, w których wcześniej zdiagnozowano kokcydiozę wywołaną przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ze względu na ochronę środowiska:

Nie stosować u cieląt o masie ciała powyżej 80 kg.

Nie stosować u bydła mięsnego lub u cieląt hodowanych z przeznaczeniem na tuczą.

Więcej informacji, patrz pkt. 4.5 „inne środki ostrożności” oraz pkt. 5.3 „wpływ na środowisko”.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tak jak w przypadku innych leków przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może prowadzić do rozwoju lekooporności. Zaleca się przeprowadzenie leczenia u wszystkich zwierząt w stadzie.

Stosowanie środków higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego względu zaleca się jednocześnie polepszanie warunków higienicznych w danym gospodarstwie, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania czystości i suchości otoczenia.

Dla uzyskania najlepszych rezultatów leczenie zwierząt należy rozpocząć przed oczekiwanym wystąpieniem objawów klinicznych, w tzw. okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg zakażenia kokcydiami u pojedynczych zwierząt, u których pojawiła się już biegunka, może być konieczne wprowadzenie dodatkowego leczenia wspomagającego.

Leczenie podczas wybuchu choroby w stadzie może mieć ograniczoną skuteczność dla pojedynczych prosiąt ze względu na powstałe już zmiany w jelitach cienkich.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ten produkt może wywołać podrażnienie skóry i oczu.

Unikać kontaktu skóry i oczu z produktem.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy obficie przemyć dotknięty obszar wodą.

Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić.

Inne środki ostrożności:

Wykazano, że główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuril), charakteryzuje się wysoką trwałością (okres półtrwania >1 roku) i mobilnością w glebie. Jest też toksyczny dla roślin.

Ze względu na ochronę środowiska:

Cieleta: W celu zapobiegania wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych dla roślin i możliwemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być rozrzucony na polach bez wcześniejszego wymieszania z obornikiem pochodzącym od krów nieleczonych. Przed rozrzuconiem na polach, obornik pochodzący od leczonych cieląt należy wymieszać przynajmniej z trzykrotnie większą ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.

Jagnięta: W przypadku stosowania intensywnego systemu chowu, gdy jagnięta utrzymywane są w zamknięciu przez całe życie, leku nie należy stosować u zwierząt w wieku powyżej 6 tygodni lub o masie ciała powyżej 20 kg. Obornik pochodzący od tych zwierząt można rozrzucać jedynie na tym samym polu, nie częściej niż co trzy lata.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wszystkie gatunki

Podanie doustne.

Zawiesinę należy wstrząsnąć przed użyciem.

Należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt, tak, aby zapewnić podanie prawidłowej dawki.

Dla uzyskania najlepszych rezultatów, leczenie należy rozpocząć jeszcze w tzw. okresie prepatentnym, przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych choroby.

Prosięta

Leczenie pojedynczego zwierzęcia.

Każde prosię powinno być leczone pomiędzy 3. a 5. dniem życia pojedynczą dawką doustną równą 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kilogram masy ciała.

Ze względu na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczego prosięcia, zaleca się stosowanie urządzenia dozującego umożliwiającego podanie dawki z dokładnością do 0,1 ml.

Leczenie podczas wybuchu choroby w stadzie może mieć ograniczoną skuteczność dla pojedynczych prosiąt ze względu na powstałe już zmiany w jelitach cienkich.

Cielęta

Każdemu zwierzęciu należy podać pojedynczą dawkę doustną w ilości 15 mg toltrazurylu/kg masy ciała, co odpowiada 3,0 ml zawiesiny doustnej na 10 kg masy ciała.

W przypadku leczenia grupy zwierząt, a nie pojedynczych osobników, należy utworzyć grupy zwierząt jednorodnych względem rasy i w tym samym lub podobnym wieku, a dawkę należy ustalić w odniesieniu do najcięższego ze zwierząt w grupie.

Jagnięta

Każdemu zwierzęciu należy podać pojedynczą dawkę doustną w ilości 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kilogram masy ciała. W przypadku leczenia grupy zwierząt, a nie pojedynczych osobników, należy utworzyć jednorodne grupy zwierząt, a dawkę należy ustalić w odniesieniu do najcięższego ze zwierząt w grupie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie odnotowano objawów nietolerancji u zdrowych prosiąt i cieląt po podaniu doustnym dawki trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Podczas badań bezpieczeństwa prowadzonych u jagniąt nie zaobserwowano objawów przedawkowania po trzykrotnym przekroczeniu dawki produktu leczniczego weterynaryjnego przy jednorazowym leczeniu, oraz po dwukrotnym przedawkowaniu przy leczeniu trwającym dwa kolejne dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Prosięta

Tkanki jadalne: 77 dni

Cielęta

Tkanki jadalne: 63 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Jagnięta

Tkanki jadalne: 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpiętowotniacze: tiazyny; toltrazuryl

Kod ATC vet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa na kokcydia z rodzaju *Cystoisospora* i *Eimeria*. Jest skuteczny wobec wszystkich wewnątrzkomórkowych stadiów rozwojowych kokcydiów – merogonię (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonię (faza płciowa). Wszystkie stadia są niszczone, więc działanie jest kokcydiobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prosięta

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest wchłaniany powoli, a jego biodostępność wynosi $\geq 70\%$. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalanie toltrazurylu zachodzi powoli, okres półtrwania to około 3 dni. Wydalanie zachodzi głównie z kałem.

Cielęta

Toltrazuryl po podaniu doustnym u bydła jest wchłaniany powoli. Maksymalne stężenie w osoczu krwi ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/l}$) obserwowano pomiędzy 24 a 48 godzinami od podania drogą doustną (średnia geometryczna 33,9 godzin). Wydalanie toltrazurylu zachodzi powoli, a okres półtrwania wynosi około 2,5 dnia (64,2 godzin). Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalanie zachodzi głównie z kałem.

Jagnięta

Toltrazuryl po podaniu doustnym u ssaków jest wchłaniany powoli. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Maksymalne stężenie w osoczu krwi ($C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$) obserwowano po 2 dniach od podania drogą doustną. Wydalanie toltrazurylu zachodzi powoli, a okres półtrwania wynosi około 9 dni. Wydalanie zachodzi głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuril), jest substancją o wysokiej trwałości (okres półtrwania >1 roku) i mobilności w glebie, jest szkodliwy zarówno dla wzrostu jak i wschodzenia roślin. Z uwagi na trwałość ponazurilu w glebie, wielokrotne rozrzucanie obornika pochodzącego od leczonych zwierząt może prowadzić do jego akumulacji w glebie, a przez to stanowić zagrożenie dla

roślin. Ze względu na akumulację ponazurilu w glebie, a także jego mobilność występuje ryzyko przedostania się tej substancji do wód gruntowych. Patrz też pkt. 4.3 i 4.5.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Guma ksantan
Glinowo-magnezowy krzemian
Sodu laurylosiarcza
Glikol propylenowy
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE zawierające 100 lub 250 ml, zamykane zakrętką z HDPE

oraz

Butelki (typu flexi-pack) z HDPE zawierające 1 l i 5 l, zamykane zakrętką z PP.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**