

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50,00 mg/ml

Substancje konserwujące:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg/ml

Sodu propionian (E281) 2,1 mg/ml

Zawiesina doustna o barwie białej do żółtawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*.

5. 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 tucz.

Więcej informacji w pkt. „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta), bydło (cielęta stad mlecznych – patrz pkt. 5) i owce (jagnięta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Prosięta

Tkanki jadalne: 77 dni

Ciełęta

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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Inne ostrzeżenia oraz wpływ na środowisko:

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 rozrzucały na polach bez wcześniejszego wymieszania z obornikiem pochodzącym od krów nieleczonych. Przed rozrzuceniem 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.

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. „Przeciwwskazania”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 ml, 250 ml, 1 litr, 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 8333177, 22 8321036