PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanox vet 50 mg/ml oral suspension för svin, nöt och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Citronsyra, monohydrat (för justering av pH)	
Natriumhydroxid (för justering av pH)	
Xantangummi	
Aluminiummagnesiumsilikat	
Natriumlaurilsulfat	
Propylenglykol	
Simetikonemulsion	
Renat vatten	

Vit eller gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (spädgris), nöt (kalv) och får (lamm).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Spädgrisar: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos nyfödda spädgrisar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*.

Kalvar: Förebyggande av kliniska tecken 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 kliniska tecken på koccidios samt minskad utsöndring av koccidier hos lamm på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 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 köttdjursproduktion.
För ytterligare information, se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder, och avsnitt 4.3 Miljöegenskaper.

3.4 Särskilda varningar

Som med alla antiparasitära medel kan frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer 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.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödjande behandling behövas.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom tunntarmen redan har skadats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot toltrazuril eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.
Kontakt med huden och ögonen bör undvikas.
Vid oavsiktligt spill på huden eller ögonen, 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Toltrazurils huvudmetabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril), har visats både vara stabil (halveringstid> 1 år) och mobil i jord och ha skadlig inverkan på växtlighet.

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.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Alla arter
Oral användning.
Den orala suspensionen måste omskakas före användning.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Spädgrisar
Individuell djurbehandling.
Varje spädgris behandlas med en oral engångsdos 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.
Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsat värde för det enskilda djuret, eftersom tunntarmen redan har skadats.

Kalvar
Varje djur behandlas med en oral engångsdos på 15 mg toltrazuril per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3,0 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt.
Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt bör homogena grupper av samma ras och samma eller liknande ålder inrättas, och alla djur i en grupp bör doseras enligt kroppsvikt för den tyngsta individen.

Lamm
Varje djur behandlas med en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.
Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt bör homogena grupper inrättas, och alla djur i en grupp bör doseras enligt kroppsvikt för den tyngsta individen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tecken på intolerans rapporterades efter oral administrering av en trefaldig överdos till friska smågrisar och kalvar.

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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 djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QP51AJ01

4.2 Farmakodynamik

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arterna *Cystoisospora* och *Eimeria*. Toltrazuril är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke-sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen är koccidiocid, vilket innebär att alla stadier avdödas.

4.3 Farmakokinetik

Spädgrisar
Efter oral administrering upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på ≥ 70 %. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Elimineringen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 3 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Kalvar
Efter oral administrering till nötkreatur upptas toltrazuril långsamt. Maximal plasmakoncentration (C_{max} = 36,6 mg/l) har observerats mellan 24 och 48 timmar (geometriskt medelvärde 33,9 timmar) efter oral administrering. Eliminering av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 2,5 dagar (64,2 timmar). Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Lamm
Efter oral administrering till däggdjur upptas toltrazuril långsamt. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Maximal plasmakoncentration (C_{max} = 62 mg/l) har observerats 2 dagar efter oral administrering. Eliminering av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 9 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Miljöegenskaper

Metaboliten av toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), är en stabil (halveringstid > 1 år) och mobil förening och har skadlig inverkan på både tillväxt och utveckling av växter. 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 utträde till grundvattnet. Se även avsnitten 3.3 och 3.5.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-flaskor som innehåller 100 eller 250 ml med ett HDPE-skruvlock.
och
HDPE-flexi-pack-flaskor som innehåller 1 liter och 5 liter med ett polypropenskruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56573

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-04-06.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21/08/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).