

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a jehňata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata), telata (na mléčných farmách - viz 4.3) a ovce (jehňata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Selata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Isoospora suis*.

Telata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u ustájených telat chovaných za účelem náhrady dojníc produkujících mléko pro lidskou spotřebu v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy vyvolanou *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Jehňata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u jehňat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Z důvodu ochrany životního prostředí:

Nepoužívat u telat nad 80 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat ve výkrmových chovech na telecí nebo hovězí maso.

Další informace viz bod 4.5, Zvláštní opatření a bod 5.3, Environmentální vlastnosti

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci/stáji.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat známkami průjmu může vyžadovat podpůrnou terapii.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro selata omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Další opatření

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak perzistenci (poločas rozkladu > 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny.

Z environmentálních důvodů:

Telata: Aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez nařazení hnojem od neošetřovaných krav. Před rozmetáním na půdu se hnůj od ošetřovaných telat musí naředit nejméně trojnásobnou hmotností hnoje od dospělých krav.

Jehňata: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6 týdnu věku nebo po dosažení hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Všechny druhy zvířat

Perorální suspenze připravená k použití se musí před podáním protřepat.

Selata

Individuální ošetření zvířat.

Každé sele má být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm. Tato dávka má být podána jednorázově 3. - 5. den po narození.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro selata omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Telata

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml orální suspenze na 10 kg ž. hm.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Jehňata

Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm. K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno zdravými selaty a telaty bez příznaků intolerance.

Ve studii bezpečnosti nebyly u jehňat pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Selata:

Maso: 77 dnů

Telata:

Maso: 63 dnů

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Jehňata:

Maso: 42 dní

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, triaziny, toltrazuril.

ATCvet kód: QP51AJ01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Je účinný proti kokcidiím rodu *Isospora* a *Eimeria*. Je účinný proti všem vnitrobuněčným vývojovým stádiím kokcidií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gamogonie (pohlavní fáze). Všechna stádia jsou zničena, má tedy kokcidiocidní mechanismus účinku.

5.2 Farmakokinetické podrobnosti

Selata:

Po perorálním podání se toltrazuril vstřebává pomalu s biologickou dostupností $\geq 70\%$. Hlavní metabolit je charakterizován jako toltrazuril-sulfon. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 3 dny. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Telata

U skotu se toltrazuril po perorálním podání pomalu absorbuje. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{max} = 36,6$ mg/l) byla pozorována mezi 24 a 48 hodinou (geometrický průměr 33,9 hodin) po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s konečným poločasem eliminace přibližně 2,5 dne (64,2 hod.). Hlavní metabolit je charakterizován jako toltrazuril-sulfon. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Ovce

Po perorálním podání se toltrazuril u savců vstřebává pomalu. Hlavní metabolit je charakterizován jako toltrazuril-sulfon. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{max} = 62$ mg/l) byla pozorována 2 dny po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s poločasem eliminace přibližně 9 dní. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

5.3 Environmentální vlastnosti

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril) je v půdě perzistentní (poločas rozkladu > 1 rok) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin. Díky perzistenci ponazurilu může opakované rozmetávání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz body 4.3 a 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)

Natrium-propionát (E 281)

Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Xanthanová klovatina

Křemičitan hořečnato-hlinitý

Natrium-lauryl-sulfát

Propylenglykol
Simetikonová emulze
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro skladování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 100 nebo 250 ml uzavřené šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.
„Flexi-pack“ lahve z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 1 l nebo 5 l uzavřené polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/001/18-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 1. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.