

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Toltrazuril	50,00 mg
-------------	----------

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211)	2,1 mg
------------------------	--------

Natriumpropionat (E 281)	2,1 mg
--------------------------	--------

Hvit eller gulaktig suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgris), Storfe (kalv) og sau (lam).

4. Indikasjoner for bruk

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

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

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved 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 avsnitt «Særlige advarsler» og «Ytterligere informasjon».

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Som for alle antiparasittære 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 koksidiøse. 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 koksidiøse 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.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor toltrazuril eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

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

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 3. år.

Overdosering:

Ingen symptomer på intoleranse ble rapportert hos friske grisunger og kalver etter oral administrering av tre ganger anbefalt dose.

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

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Alle arter:

Gis via munnen.

Spedgris

Individuell behandling.

Hver grisunge skal behandles mellom 3. – 5. levedøgn med en enkelt oral dose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur per kg kroppsvekt.

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.

Dersom dyr skal behandles gruppevis fremfor individuelt, bør det settes opp rimelig homogene grupper av samme rase og med lik eller liknende alder, der dosering bør regnes ut ifra det tyngste dyret i gruppen.

Lam

Hvert dyr skal behandles med en enkelt oral dose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur per kg kroppsvekt.

Dersom dyr skal behandles gruppevis fremfor individuelt, bør det settes opp rimelig homogene grupper av samme rase og med lik eller liknende alder, der dosering bør regnes ut ifra det tyngste dyret i gruppen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

10. Tilbakeholdelsestider**Spedgris**

Slakt: 77 døgn.

Kalv

Slakt: 63 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Lam

Slakt: 42 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparatet underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 17-11778

Pakningsstørrelser: 100 ml, 250 ml, 1 liter, 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

18.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Orion Pharma AS Animal Health
P.O. Box 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

17. Ytterligere informasjon

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