

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Chanox vet 50 mg/ml Oral Suspension for Piglets, Calves and Lambs (FI, NO, SE)

Cenzuril 50 mg/ml Oral Suspension for Piglets, Calves and Lambs (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Guma ksantan	
Glinowo-magnezowy krzemian	
Sodu laurylosiarczan	
Glikol propylenowy	
Symetykon emulsja	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie białej lub żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta), bydło (cielęta) i owce (jagnięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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*.

Cięięta: 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*.

3.3 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 tuc.

Więcej informacji, znajdziesz w pkt. 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz pkt. 4.3 „Wpływ na środowisko”.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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 ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

Cielęta: 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wszystkie gatunki

Podanie doustne.

Zawiesinę należy wstrząsnąć przed użyciem.

Należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt, tak, aby zapewnić prawidłową dawkę.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 weterynaryjnego produktu leczniczego przy jednorazowym leczeniu, oraz po dwukrotnym przedawkowaniu przy leczeniu trwającym dwa kolejne dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51AJ01

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

Cieleta

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. 3.3 i 3.5.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Nr pozwolenia: 2819/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.10.2018

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

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).