

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl 50,00 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Zawiesina o barwie białej do żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

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 znajdziesz w pkt. „Specjalne ostrzeżenia” oraz w pkt. „Inne informacje”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuril 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 toltrazurilu, sulfon toltrazurilu (ponazuril), jest trwały (okres półtrwania > 1 roku) i mobilny w glebie oraz toksyczny dla roślin.

Cielęta: Aby zapobiec negatywnemu wpływowi na rośliny i ewentualnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornika pochodzącego od leczonych cieląt nie należy rozrzucać na glebę bez rozcieńczenia obornikiem pochodzącym od krów nieleczonych. Obornik pochodzący od leczonych cieląt należy rozcieńczyć co najmniej trzykrotnie większą masą niż obornik pochodzący od krów dorosłych, zanim będzie można go rozrzucić na glebę.

Jagnięta: utrzymywane przez całe życie w pomieszczeniach w intensywnym systemie chowu nie mogą być poddawane leczeniu po ukończeniu 6. tygodnia życia lub po osiągnięciu masy ciała powyżej 20 kg w momencie leczenia. Obornik pochodzący od tych zwierząt należy stosować na tym samym obszarze ziemi tylko co trzy lata.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wszystkie gatunki:

Podanie doustne.

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 dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

10. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2819/18

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/ 2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

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

17. Inne informacje

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 również punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia”.