



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για Χοιρίδια, Μόσχους και Αμνούς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg
Sodium propionate (E281) 2,1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα
Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (Χοιρίδια), Βοοειδή (Μόσχοι σε μονάδες γαλακτοπαραγωγής – βλ. κεφάλαιο 4.3), Πρόβατα (αμνοί).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοιρίδια: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης, στα νεογέννητα χοιρίδια σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης από *Cystoisospora suis*.

Μόσχοι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε ενσταβλισμένους μόσχους που αντικαθιστούν αγελάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

Αμνοί: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής κοκκιδίων σε εκμεταλλεύσεις αμνών με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για περιβαλλοντικούς λόγους:

Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 80 kg.



Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες πάχυνσης για βοδινό ή μοσχάρι κρέας.
Για περισσότερες πληροφορίες βλ. κεφάλαιο 4.5, άλλες προφυλάξεις και κεφάλαιο 5.3, περιβαλλοντικές ιδιότητες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα αναφορικά με την υγρασία και την καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της περιόδου επώασης.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο χοιρίδιο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν εφαρμόζεται

ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν ο ερεθισμός παραμένει ζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.


iii) Άλλες προφυλάξεις

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ponazuril), έχει αποδειχτεί ότι εξακολουθεί να υπάρχει (χρόνος ημίσειας ζωής > 1 χρόνο) και να μεταφέρεται στο έδαφος και να είναι τοξικός για τα φυτά.

Για περιβαλλοντικούς λόγους:

Μόσχοι: Προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση των υπογείων νερών, η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δεν θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, προτού αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν έχουν λάβει θεραπεία. Η κοπριά από τους μόσχους που έχουν λάβει θεραπεία πρέπει να αναμιχθεί με τουλάχιστον 3 φορές το βάρος της με κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν να μπορεί να διασκορπιστεί στο έδαφος.

Αμνοί: Οι αμνοί που διαβιουν όλο τον κύκλο της ζωής τους έγκλειστοι στα πλαίσια ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία πέρα από την ηλικία των



26/6/22

6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Όλα τα είδη

Χορήγηση από το στόμα. Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της περιόδου επώασης.

Χοιρίδια

Ατομική θεραπεία

Σε κάθε χοιρίδιο την 3^η – 5^η ημέρα της ζωής του να χορηγείται από το στόμα μια εφάπαξ δόση 20 mg τολτραζουρίλης / kg σ.β., ανταποκρινόμενη σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σ.β

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συστήνεται η χρήση κατάλληλου δοσομετρικού εξοπλισμού με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο χοιρίδιο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

Μόσχοι

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Σε περίπτωση συλλογικής αντί ατομικής θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να ομαδοποιούνται σε ομοιογενείς ομάδες της ίδιας φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας και σε όλα τα ζώα της ομάδας να χορηγείται η ανάλογη δόση σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Αμνοί

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Σε περίπτωση συλλογικής αντί ατομικής θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να ομαδοποιούνται σε ομοιογενείς ομάδες και σε όλα τα ζώα της ομάδας να χορηγείται η ανάλογη δόση σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα



Δεν παρουσιάστηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε υγιή χοιρίδια και μόσχους, μετά από του στόματος χορήγησης τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνούς με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοιρίδια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

Μόσχοι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αμνοί

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωικά, τριαζίνες, τολτραζουρίλη

Κωδικός ATCvet: QP51AJ01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τολτραζουρίλη είναι ένα τριαζινικό παράγωγο. Είναι αποτελεσματική κατά των κοκκιδίων του γένους *Cystoisospora* και *Eimeria*. Δρα κατά όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων κατά τη φάση της σχιζογονίας (αγενής πολλαπλασιασμός) και της γαμετογονίας (εγγενής πολλαπλασιασμός). Όλα τα στάδια ανάπτυξης καταστρέφονται, επομένως ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται ως κοκκιδιοκτόνος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Χοιρίδια

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με αργό ρυθμό, και εμφανίζει βιοδιαθεσιμότητα $\geq 70\%$. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 ημερών. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Μόσχοι

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με αργό ρυθμό. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) παρατηρήθηκε μεταξύ 24 και 48 ωρών (μέσος όρος 33,9 ώρες) μετά την από του στόματος χορήγηση. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2,5 ημέρες (64,2 ώρες). Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Αμνοί

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η τολτραζουρίλη απορροφάται με αργό ρυθμό στα θηλαστικά. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ($C_{max} = 62 \text{ mg/L}$) παρατηρήθηκε 2 ημέρες μετά την από του στόματος χορήγηση. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 9 ημέρες. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.



5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Ο μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ronazuril), είναι συνεχής (χρόνος ημίσειας ζωής >1 χρόνο) και μεταφέρεται και έχει ανεπιθύμητες ενέργειες τόσο στην ανάπτυξη όσο και στην ανάδυση των φυτών. Σύμφωνα με τις ιδιότητες της ronazuril η επαναλαμβανόμενη εξάπλωση της κοπριάς από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση της στο έδαφος και επομένως να αποτελέσει κίνδυνο για τα φυτά. Η συσσώρευση της ronazuril στο έδαφος μαζί με την ικανότητά της να μεταφέρεται μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους. Βλ. επίσης κεφάλαια 4.3 και 4.5.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate (E211)
Sodium propionate (E281)
Citric acid, monohydrate (for pH adjustment)
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Xanthan gum
Aluminium magnesium silicate
Sodium laurilsulfate
Propylene glycol
Simethicone emulsion
Purified water.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 100 ή 250ml που κλείνουν με βιδωτά πώματα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.

και

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 1L ή 5L που κλείνουν με βιδωτά πώματα πολυπροπυλενίου υψηλής πυκνότητας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00650V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

4/12/2017-23/5/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/5/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ