

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Chanox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel, Kälber und Lämmer

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

#### **Mitvertreiber**

alfavet Tierarzneimittel GmbH,

Leinestr. 32, 24539 Neumünster,

Deutschland

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Chanox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel, Kälber und Lämmer

Toltrazuril

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Chanox vet 50 mg/ml Orale Suspension für Ferkel, Kälber und Lämmer (Finnland, Norwegen, Schweden)

Cenzuril 50 mg/ml Orale Suspension für Ferkel, Kälber und Lämmer (Spanien)

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,00 mg/ml

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg/ml

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg/ml

Eine weiße bis gelbliche Suspension zum Eingeben.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Ferkel: Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen einer Kokzidiose bei Saugferkeln in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, verursacht durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

Kälber: Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen einer Kokzidiose und zur Verminderung der Ausscheidung von Kokzidien bei eingestellten Aufzuchtälbern zur Remontierung von Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist (Milchkühe), in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, verursacht durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii*, nachgewiesen wurde.

Lämmer: Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen einer Kokzidiose und zur Verminderung der Ausscheidung von Kokzidien bei Lämmern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

Aus Gründen des Umweltschutzes:

Nicht anwenden bei Kälbern mit einem Körpergewicht über 80 kg.

Nicht anwenden in Masteinheiten bei Mast- oder Fleischälbern.

Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Abschnitt Besondere Warnhinweise.

#### **6. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **7. Zieltierart(en)**

Schwein (Ferkel), Rind (Kalb) und Schaf (Lamm).

#### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

##### **Ferkel**

Zur Behandlung von Einzeltieren.

Jedes Schwein sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandelt werden; dies entspricht 0,4 ml orale Suspension pro kg Körpergewicht. Diese Dosis sollte einmalig zwischen dem 3. - 5. Lebensstag angewendet werden.

Aufgrund der kleinen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Eine Behandlung nach Krankheitsausbruch ist von beschränktem Nutzen für das betroffene Ferkel, da der Dünndarm bereits geschädigt ist.

### **Kälber**

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 15 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandelt werden; dies entspricht 3,0 ml orale Suspension pro 10 kg Körpergewicht.

Zur Behandlung einer Gruppe von Tieren derselben Rasse und gleichen oder ähnlichen Alters sollte sich die Dosierung nach dem schwersten Tier dieser Gruppe richten.

Zur Erzielung des größtmöglichen Nutzens sollten Tiere bereits vor dem Auftreten der klinischen Symptome, d. h. in der Präpatenzzeit, behandelt werden.

### **Lämmer**

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandelt werden; dies entspricht 0,4 ml orale Suspension pro kg Körpergewicht. Zur Erzielung des größtmöglichen Nutzens sollten Tiere bereits vor dem Auftreten der klinischen Symptome, d. h. in der Präpatenzzeit, behandelt werden.

Wenn Tiere im Bestand zusammen anstatt einzeln behandelt werden sollen, so sind sie nach Körpergewicht in Gruppen einzuteilen und entsprechend zu dosieren, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Um die Anwendung einer korrekten Dosis sicherzustellen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um die Anwendung einer korrekten Dosis sicherzustellen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

## **10. Wartezeit(en)**

### **Ferkel**

Essbare Gewebe: 77 Tage

### **Kälber**

Essbare Gewebe: 63 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **Lämmer**

Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Verpackung/Flasche angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie bei allen Antiparasitika kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Klasse zur Ausbildung einer Resistenz führen.

Es wird empfohlen, alle Tiere in einer Bucht zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose senken. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Anlage zu verbessern, insbesondere Trockenheit und Sauberkeit.

Zur Erzielung des größtmöglichen Nutzens sollten Tiere bereits vor dem Auftreten der klinischen Symptome, d. h. in der Präpatenzzeit, behandelt werden.

Um den Verlauf einer klinischen Kokzidieninfektion nach Ausbruch der Krankheit bei Einzeltieren, die bereits Anzeichen einer Diarrhö zeigen, zu beeinflussen, kann eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Eine Behandlung nach Krankheitsausbruch ist von geringem Nutzen für das betroffene Tier, da der Dünndarm bereits geschädigt ist.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril oder einen beliebigen Hilfsstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Haut oder Augen exponierte Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser abwaschen.

Bei anhaltender Irritation einen Arzt konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Während der Arbeit mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht zutreffend.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wird eine dreifache Überdosierung ohne Anzeichen einer Intoleranz gut ertragen.

Verträglichkeitsstudien an Lämmern ergaben nach einmaliger Anwendung einer dreifachen Überdosierung und zweimaligen Anwendung einer zweifachen Überdosierung an zwei aufeinander folgenden Tagen keine Hinweise auf Symptome einer Überdosierung.

#### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen und Umweltwarnungen

Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril), ist nachweislich sowohl persistent (Halbwertszeit >1 Jahr) als auch mobil im Boden und giftig für Pflanzen.

#### Aus Gründen des Umweltschutzes:

Kälber: Um schädliche Auswirkungen auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu vermeiden, darf die Gülle von behandelten Kälbern nicht ohne Verdünnung mit der Gülle unbehandelter Rinder auf den Boden ausgebracht werden. Die Gülle von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Güllegewichts von ausgewachsenen Kühen verdünnt werden, bevor sie auf den Boden ausgebracht werden kann.

Lämmer, die über ihre gesamte Lebensdauer in intensiver Stallhaltung aufgezogen werden, dürfen lediglich bis zu einem Alter von 6 Wochen oder einem Körpergewicht von bis zu 20 kg mit dem Tierarzneimittel behandelt werden. Die Gülle von diesen Tieren darf nur alle drei Jahre auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Aufgrund der Persistenzeigenschaften von Ponazuril kann ein wiederholtes Ausbringen der Gülle von behandelten Tieren eine Ansammlung im Boden bedingen und somit in einer Gefahr für Pflanzen resultieren. Die Ansammlung von Ponazuril im Boden führt in Verbindung mit seiner Mobilität ebenfalls zur Gefahr einer Versickerung ins Grundwasser. Siehe auch Abschnitt Gegenanzeigen.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **15. Weitere Angaben**

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml, 1 l, 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.