

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Chanhold 15 mg pre mačky a psy	6% roztok	Selamektín	15 mg
Chanhold 30 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	30 mg
Chanhold 45 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	45 mg
Chanhold 60 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 60 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 120 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	120 mg
Chanhold 240 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	240 mg
Chanhold 360 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	360 mg

Pomocné látky:

0,08% butylhydroxytoluén (E321)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačky a psy:

- Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevenčia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.**
Produkt môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred započatím liečby produktom. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrovanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je produkt aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov veku. Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvieratá môžu byť kúpané 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať. Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst' nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je vysokožápalný – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Výrobok je dráždivý pre pokožku a oči. Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekárku pomoc. Predložiť túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami dokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny liek tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Ostatné opatrenia

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po aplikácii lieku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo vo výnimočných prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi výnimočných prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlupov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, tak ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované vratné neurologické príznaky vrátane záchvatov u psov i mačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Produkt môže byť použitý u chovných, gravidných aj laktujúcich mačiek a psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Produkt sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvieraťa, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečebného obdobia pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky (kg)	Produkt	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	nominálna veľkosť pipety – ml
≤ 2,5	1 pipeta Chanhhold 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanhhold 45 mg pre mačky 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanhhold 60 mg pre mačky 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psi (kg)	Produkt	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	nominálna veľkosť pipety – ml
≤ 2,5	1 pipeta Chanhhold 15 mg pre mačky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanhhold 30 mg pre psy 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanhhold 60 mg pre psy 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanhhold 120 mg pre psy 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanhhold 240 mg pre psy 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanhhold 360 mg pre psy 20,1-40,0 kg	360	120	3,0
> 60		zodpovedajúca kombinácia pipiet		zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

Zvieratá staršie ako šesť týždňov:

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nie sú produkované životaschopné vajíčka, larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabit. To zastavuje reprodukciu blch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže v prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat je potrebná druhá aplikácia.

Liečba infekcií machovcami (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Na úplnú elimináciu zákožíek je potrebné aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Spôsob a cesta podania:

Nakvapkanie na kožu.

Ako aplikovať:

Vyberte pipetu z jej ochranného obalu

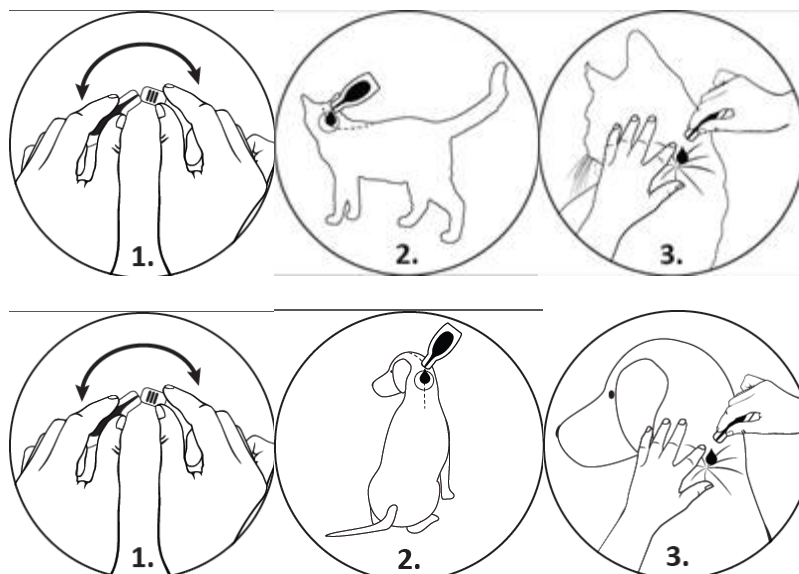
Držte pipetu vzpriamene.

Klepnutím na úzku časť pipety zabezpečte, aby obsah zostal v hlavnom tele kapsuly. Zacvaknite hrot.

Časť srsti zvierat'a je umiestnená v spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža.

Umiestnite špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah a priamo na kožu na jednom mieste.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.



Vyhňte sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa. Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny
Kód ATCvet: QP54AA05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticidný, ovidicidný a larvicidný účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabráňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a zabíja larvy (len v okolí prostredí zvierat'a). Výlučky zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Účinnosť bola taktiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 1 a 3 dni po aplikácii u mačiek respektíve u psov. Po absorpcii cez kožu je selamektín systemicky distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentraciami u psov a mačiek 30 dní po aplikácii jedinej topickej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 a 11 dní u mačiek respektíve u psov. Systemická perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

butylhydroxytoluén (E321)
dipropylén-glykol-metyléter
isopropylalkohol

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je dodávaný v bielej plastovej pipete, tvorenej vrstvou polypropylén / cyklický olefinový kopolymér / polypropylén s vrstvou polyetylén / etylén vinylalkohol / polyetylén.

Produkt je k dispozícii v baleniach s tromi pipetami (všetky sily), šiestimi pipetami (všetky sily s výnimkou 15 mg selamektínu) alebo pätnástimi pipetami (iba 15 mg).

3, 6 a 15 pipiet v jednotlivých fóliových vreckách vo vonkajšom obale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Chanhold nesmie preniknúť do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné živočíchy. Obaly a zbytkový obsah musia byť zlikvidované spolu so zväzaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/236/001-016

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/04/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Podania periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti (PSUR) sa musia synchronizovať a predkladať na rovnakej frekvencii ako referenčný liek.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA, 15 mg (3 a 15 pipiet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤ 2,5 kg
Selamektín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety
15 pipiet

0,25 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy vážiace 2,5 kg alebo menej

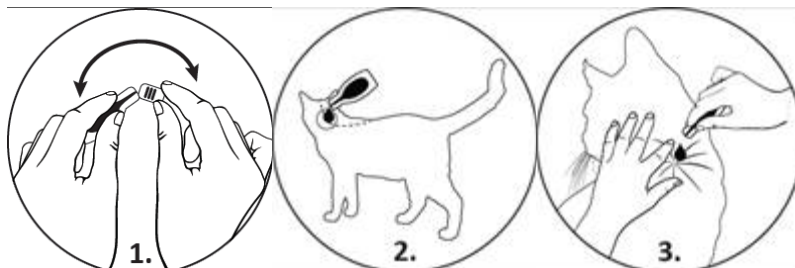
6. INDIKÁCIA (-IE)

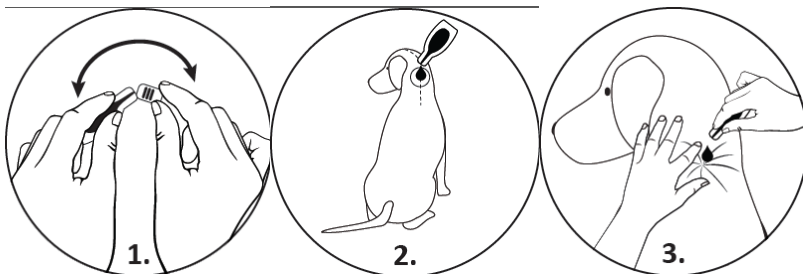
7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Obrázky pre voliteľné zaradenie, ak to priestor dovoľí





8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ KRABIČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 a 6 pipiet)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

Selamektín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 30 mg
Selamektín 60 mg
Selamektín 120 mg
Selamektín 240 mg
Selamektín 360 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety
6 pipiet

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

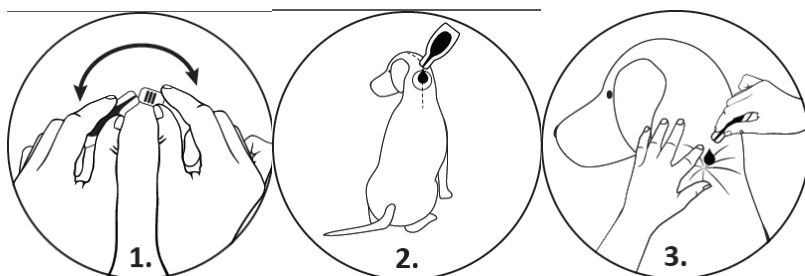
Psy vážiace 2,6 – 5,0 kg.
Psy vážiace 5,1 – 10,0 kg.
Psy vážiace 10,1 – 20,0 kg.
Psy vážiace 20,1 – 40,0 kg.
Psy vážiace 40,1 – 60,0 kg.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nakvapkávanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Obrázky pre voliteľné zaradenie, ak to priestor dovoľí



8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/236/007
EU/2/19/236/008
EU/2/19/236/009
EU/2/19/236/010
EU/2/19/236/011
EU/2/19/236/012
EU/2/19/236/013
EU/2/19/236/014
EU/2/19/236/015
EU/2/19/236/016

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA, 45 mg, 60 mg (3 a 6 pipiet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg

Selamektín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 45 mg

Selamektín 60 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety

6 pipiet

0,75 ml

1,0 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky vážiace 2,6 – 7,5 kg.

Mačky vážiace 7,6 – 10,0 kg.

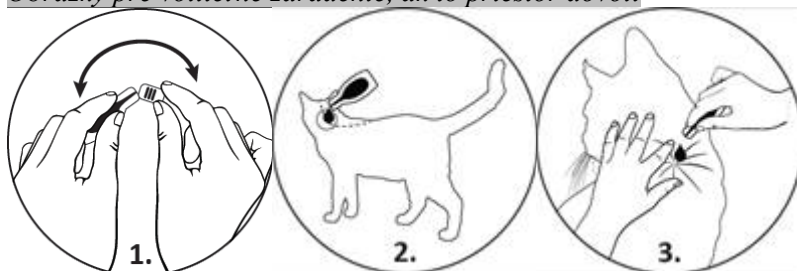
6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Obrázky pre voliteľné zaradenie, ak to priestor dovoľí



8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/236/003
EU/2/19/236/004
EU/2/19/236/005
EU/2/19/236/006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE NA FÓLII, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (VŠETKY BALENIA)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

Selamektín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

15 mg selamektínu
30 mg selamektínu
45 mg selamektínu
60 mg selamektínu
120 mg selamektínu
240 mg selamektínu
360 mg selamektínu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Roztok na kvapkanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg 
Chanhold 30 mg 
Chanhold 45 mg 
Chanhold 60 mg 
Chanhold 60 mg 
Chanhold 120 mg 
Chanhold 240 mg 
Chanhold 360 mg 

Selamektín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

15 mg selamektínu
30 mg selamektínu
45 mg selamektínu
60 mg selamektínu
120 mg selamektínu
240 mg selamektínu
360 mg selamektínu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Roztok na kvapkanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Chanhold spot-on roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

Selamektín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Chanhold 15 mg pre mačky a psy	6% roztok	Selamektín	15 mg
Chanhold 30 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	30 mg
Chanhold 45 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	45 mg
Chanhold 60 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 60 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 120 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	120 mg
Chanhold 240 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	240 mg
Chanhold 360 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	360 mg

Pomocné látky:

0,08% butylhydroxytoluén (E321)

Číry bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Mačky a psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevenca ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.**

Liek môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred započatím liečby liekom. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrovanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je liek aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.

- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov veku. Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo vo výnimočných prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi výnimočných prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

V zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlpov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, tak ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované vratné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Ďalšie informácie

Chanhold bol testovaný bez nežiaducich účinkov u viac ako 100 rôznych čistých alebo zmiešaných plemien psov vrátane kólií, a u zmiešaných plemien a 16 čistých plemien mačiek.

7. CIEĽOVÝ DRUH

mačky a psy vážiace 2,5 kg alebo menej (Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg)
psy vážiace 2,6 kg - 5,0 kg (Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg)
mačky vážiace 2,6 kg - 7,5 kg (Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg)
mačky vážiace 7,6 kg - 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg)
psy vážiace 5,1 kg - 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg)
psy vážiace 10,1 kg - 20,0 kg (Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg)
psy vážiace 20,1 kg - 40,0 kg (Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg)
psy vážiace 40,1 kg - 60,0 kg (Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvieraťa, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečebného obdobia pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky (kg)	Liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
$\leq 2,5$	1 pipeta Chanhold 15 mg (0,25 ml) pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanhold 45 mg (0,75 ml) pre mačky 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg (1,0 ml) pre mačky 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psy (kg)	Liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanhhold 15 mg (0,25 ml) pre mačky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanhhold 30 mg (0,25 ml) pre psy 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanhhold 60 mg (0,5 ml) pre psy 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanhhold 120 mg (1.0 ml) pre psy 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanhhold 240 mg (2.0 ml) pre psy 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanhhold 360 mg (3.0 ml) pre psy 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		zodpovedajúca kombinácia pipiet		zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

Zvieratá staršie než šesť týždňov veku:

Po aplikácii veterinárneho lieku zvieratá sú dospelé blchy a larvy usmrtené a nie sú produkované životaschopné vajíčka. To zastavuje reprodukciu blch a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný zvieratú v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. To zaručí, že blchy infestujúce zviera sú usmrtené, týmito blchami nie sú produkované žiadne životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabit. To prerušuje vývojový cyklus blchy a predchádza infestácii blchami.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

Liečba gravidných a laktujúcich zvierat za účelom prevencie infestácie blchami u šteniat a mačiat:

Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže pri prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (psy)

Jednotlivú dávku lieku aplikovať dva po sebe nasledujúce mesiace. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii.

Liečba infekcií machovcami (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Pre úplnú elimináciu zákožíek aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyberte pipetu z jej ochranného obalu

Držte pipetu vzpriamene.

Klepnutím na úzku časť pipety zabezpečte, aby obsah zostal v hlavnom tele kapsuly. Zacvaknite hrot.

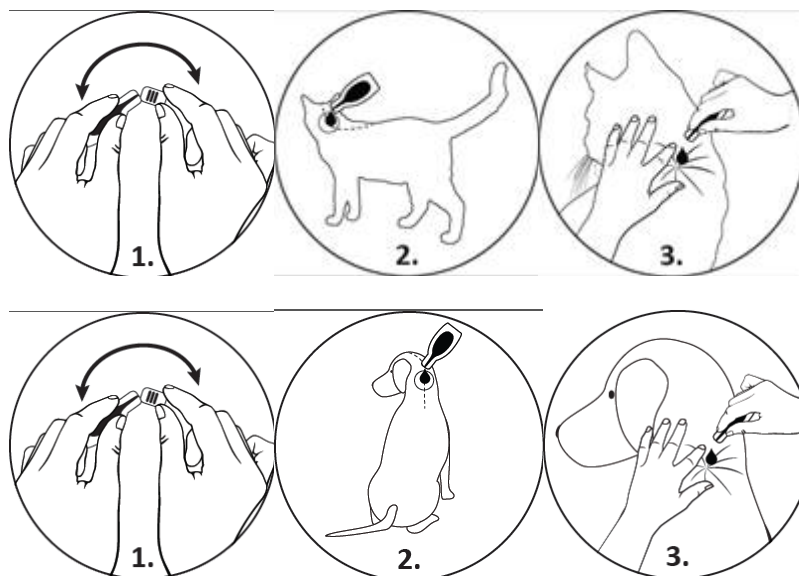
Časť srsti zvieraťa je umiestnená v spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža.

Umiestnite špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah a priamo na kožu na jednom mieste.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Vyhňte sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

Neaplikovať keď je srst' zvieraťa vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvieraťa dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť veterinárneho lieku.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvieratá môžu byť kúpané 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká.,ale šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek má byť aplikovaný len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst' nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vysokozápalné – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Výrobok je dráždivý pre pokožku a oči. Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekársku pomoc.

Predložiť túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami dokiaľ miesto aplikácie nevyschne.

V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárne lieky tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Gravidita

Môže sa používať u gravidných mačiek a psov.

Laktácia:

Môže sa používať u laktujúcich mačiek a psov.

Plodnosť:

Môže sa používať u chovných mačiek a psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Veterinárny liek bol taktiež aplikovaný v 3-

násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

Ostatné opatrenia

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po aplikácii lieku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Selamektín môže nepriaznivo ovplyvniť ryby alebo určité vodné živočíchy, ktorými sa živia. Obaly a zbytkový obsah sa musia zlikvidovať spolu so zväzaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je k dispozícii v baleniach s tromi pipetami (všetky sily), šiestimi pipetami (všetky sily s výnimkou 15 mg selamektínu) alebo pätnástimi pipetami (iba 15 mg).

3, 6 a 15 pipiet v jednotlivých fóliových vreckách vo vonkajšom obale. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα

Neocell E.Π.Ε.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6.,

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

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

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
Email : Chcifrlopfqualiteproduit@Perrigo.Com

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788