

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2.6 – 5.0 kg
Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.6 – 7.5 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7.6 – 10.0 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5.1 – 10.0 kg
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10.1 – 20.0 kg
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20.1 – 40.0 kg
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40.1 – 60.0 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка отделна пипета съдържа:

Помощни вещества:

Chanhold 15 mg за кучета и котки	6% w/v разтвор	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	360mg

Ексципиенти:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylated hydroxytoluene (E321).	0.8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Бистър безцветен до жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Котки и кучета:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи, причинено от *Ctenocephalides spp.*, в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта, поради въздействието му върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Ветеринарно медицинският продукт действа върху яйцата 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Ветеринарно медицинският

продукт може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи. С действието си срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- **Предпазване от дирофилариоза**, причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечното прилагане на продукта.
- Ветеринарно медицинският продукт е безопасен и може да се прилага при животни, заразени с възрастни дирофиларии, въпреки това е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст над 6 месеца, живеещи в страните, в които се наблюдава разпространение на тези паразити, да се изследват за наличие на възрастни дирофиларии преди да се започне лечение с ветеринарно медицинския продукт. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за заразяване с дирофилариоза, като важна част от профилактиката срещу разпространението на дирофилариозата, дори и при ежемесечно прилагане на ветеринарно медицинския продукт. Продуктът не е ефикасен при възрастни *D. immitis*.
- **Лечение на ушна краста** (*Otodectes cynotis*).

Котки:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Felicola subrostratus*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara cati*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)
- Лечение на саркоптоза (*Sarcoptes scabiei*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara canis*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

3.4 Специални предупреждения

Животните могат да се къпят 2 часа след третиране с продукта, без това да доведе до намаляване на ефективността.

Да не се прилага при животни с мокра козина. Въпреки това мокренето на жовотното или прилагането на шампоан 2 часа или повече след третирането, не намалява ефикасността на продукта.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да изближе. Ако бъде изблизано голямо количество от продукта, при котките може да се наблюдава повишено слюноотделяне.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВМП:

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарно медицинският продукт е силно запалим, съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Ветеринарно медицинският продуктът е дразнещ за кожата и очите.

Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с продукта.

Измийте ръцете си след употреба. Отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт. При случайно попадане на продукта в очите, да се измият незабавно очите с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните пипети да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не позволявайте на третираното животно да влиза във вода поне два часа след прилагането на продукта.

Други предпазни мерки:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	алопеция на мястото на приложение ^{1,2} промяна в козината на мястото на приложение ³ повишено слюноотделяне ⁶
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	дразнене на мястото на приложение ^{1,4} неврологични признаци (включително припадъци) ⁵

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	промяна в козината на мястото на приложение ³
Много редки	неврологични признаци (включително гърчове) ⁵

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
---	--

¹ Обикновено изчезва без намеса, но при определени обстоятелства може да се наложи симптоматично лечение.

² Лека и преходна реакция.

³ Локално временно сплътстване на козината на мястото на приложение и/или случайна поява на малко количество бял прах, които обикновено изчезват в рамките на 24 часа след третирането, като не оказват влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарно медицинския продукт.

⁴ Преходна и огнищна реакция.

⁵ Обратимо, както при останалите макроциклични лактони.

⁶ Краткотрайно, ако настъпи значително облизване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване: За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Ветеринарно медицинският продукт може да се използва при животни в репродуктивна възраст, бременни и лактиращи котки и кучета.

Фертилитет:

Може да се използва при кучета и котки за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ветеринарно медицинският продукт се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg selamectin.

Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчания ветеринарномедицински продукт в доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	Продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 пипета Chanhold 45 mg за котки 2,6-7,5 kg	45	60	0,75

7,6–10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за котки 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Съответната комбинация от пипети	60	Съответната комбинация от пипети

Кучета (kg)	Продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 пипета Chanhold 30 mg за кучета 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за кучета 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 пипета Chanhold 120 mg за кучета 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 пипета Chanhold 240 mg за кучета 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 пипета Chanhold 360 mg за кучета 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Съответната комбинация от пипети	60/120	Съответната комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета)

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от такова опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуцирането на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазването на новородените от опаразитяване до навършването им на седем седмична възраст.

За употреба на ветеринарномедицинския продукт като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит причинен от бълхи, да се прилага на месечни интервали.

Профилактика на дирофилариоза (котки и кучета)

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след появата на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечния интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни дирофиларии. Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт против дирофилариоза в рамките на профилактична програма против дирофилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец след даване на последната доза от предишния продукт.

Третиране против токсокароза (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (кучета)

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт. Преди третиране външният ушен канал внимателно се почиства. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като някои животни имат нужда от второ третиране.

Третиране против анкилостоми (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Лечение на саркоптоза (кучета)

За пълното унищожение на кърлежите по една доза от ветеринарномедицинския продукт се прилага в два последователни месеца.

Начин на приложение:

Извадете пипетата на продукта от предпазната опаковка.

Дръжте пипетата в изправено положение.

Натиснете тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието остава в основната част на пипетата.

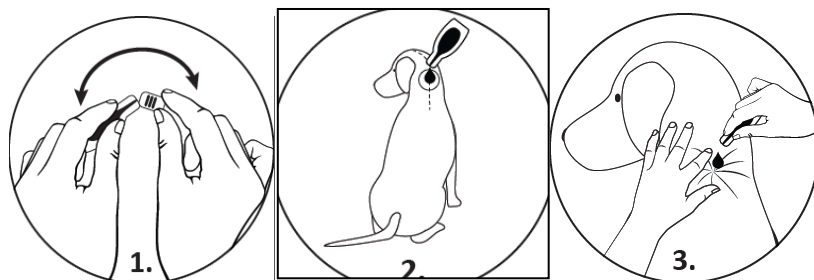
Отчупете върха.

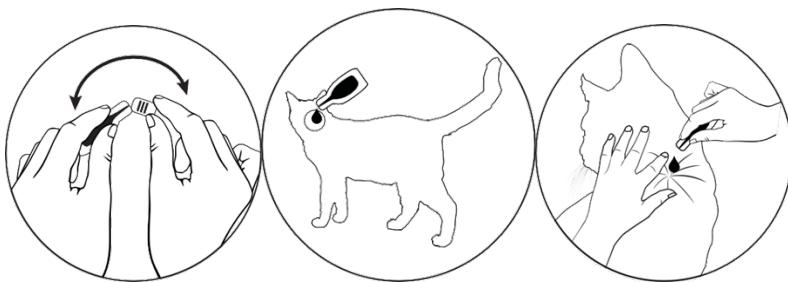
Разделете козината на животното в основата на шията пред раменете, докато кожата стане видима.

Поставете върха на пипетата върху кожата и изстискайте пипетата няколко пъти, за да изпразни съдържанието му напълно и директно върху кожата на едно място.

Да се приложи в основата на врата пред плешките.

Избягвайте контакт между продукта и пръстите Ви.





3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока от препоръчаната доза.

Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при котки и кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни кърмещи малките си и 5 пъти над препоръчаната доза при кучета от породата коли чувствителни към ивермекин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA05

4.2 Фармакодинамика

Селамектинът е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Селамектинът парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлорни йони, което от своя страна разстройва нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на кръглите червеи и мускулните клетки на членестоногите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Селамектинът унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животното, третирани със селамектин убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на селамектин и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата до които животното има достъп.

Действа против ларвите на диروفилария.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане в ограничен участък, селамектинът се резорбира от кожата, като максималната концентрация в плазмата след прилагането на продукта се достига след около 1 ден при котките и 3 дни при кучетата.

След като се резорбира от кожата, селамектинът се разпределя постепенно и бавно се елиминира в плазмата, както е видно от откриваемите в плазмата концентрации при кучета и котки на 30-тия ден след локалното приложение на една доза 6 mg/kg. Продължителното присъствие и бавната елиминация на селамектин в плазмата се определя и от дългия период на полуживот от 8 дни при котките и 11 дни при кучетата. Продължителното присъствие на селамектин в плазмата и липсата на повишен метаболизъм осигуряват терапевтична концентрация на селамектин в продължение на целия период до прилагане на нова доза (30 дни).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт е представен в бяла пластмасова пипета, образувана от слой от полипропилен / цикличен олефинов съполимер / полипропилен със слой от полиетилен / етилен винил алкохол / полиетилен.

Ветеринарно медицинският продукт се предлага в опаковки от три пипети (всички концентрации), шест пипети (всички концентрации, с изключение на 15 mg селамектин) или петнадесет пипети (само 15 mg) в отделни опаковки от фолио в рамките на външната опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като Селамектинът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/236/001-016

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/04/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, 15 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка отделна пипета съдържа:

Selamectin 15 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

15 пипети

0,25 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета с телесна маса до 2,5 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение върху ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/236/001 3 пипети

EU/2/19/236/002 15 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg за кучета****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка отделна пипета съдържа:

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети
6 пипети

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета с телесна маса 2,6 – 5,0 kg.
Кучета с телесна маса 5,1 – 10,0 kg.
Кучета с телесна маса 10,1 – 20,0 kg.
Кучета с телесна маса 20,1 – 40,0 kg.
Кучета с телесна маса 40,1 – 60,0 kg.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Проложение върху ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/236/007 – 3 пипети
EU/2/19/236/008 – 6 пипети
EU/2/19/236/009 – 3 пипети
EU/2/19/236/010 – 6 пипети
EU/2/19/236/011 – 3 пипети
EU/2/19/236/012 – 6 пипети
EU/2/19/236/013 – 3 пипети
EU/2/19/236/014 – 6 пипети
EU/2/19/236/015 – 3 пипети
EU/2/19/236/016 – 6 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, 45 mg, 60 mg за котки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка отделна пипета съдържа:

Selamectin 45 mg

Selamectin 60 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

6 пипети

0,75 ml

1,0 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки с телесна маса 2,6–7,5 kg.

Котки с телесна маса 7,6–10,0 kg.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение върху ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/236/003 – 3 пипети

EU/2/19/236/004 – 6 пипети

EU/2/19/236/005 – 3 пипети

EU/2/19/236/006 – 6 пипети

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФОЛИО, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки

Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета

Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки

Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки

Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета

Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета

Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета

Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Chanhold  

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40,1 – 60,0 kg

2. Състав

Активна субстанция:

Chanhold 15 mg за кучета и котки	6% w/v разтвор	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	360 mg

Ексципиенти:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylated hydroxytoluene (E321)	0.8 mg/ml

Бистър безцветен до жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и кучета 

4. Показания за употреба

Котки и кучета:

- За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта, поради въздействието му върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Продуктът действа върху яйцата 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи. С действието си срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- **Предпазване от диروفилариоза** причинена от *Dirofilaria immitis* чрез ежемесечно прилагане.
Продуктът е безопасен и може да се прилага при животни, опаразитени с възрастни диروفиларии. Въпреки това, е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст над 6 месеца, живеещи в страните, в които се наблюдава разпространение на тези паразити, да се изследват за наличие на възрастни диروفиларии преди да се започне лечение с продукта. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за опаразитяване с диروفиларии, като важна част от профилактиката срещу разпространението на диروفилариозата, дори и при ежемесечно прилагане на продукта. Ветеринарномедицинският продукт не е ефикасен при възрастни *D. immitis*.
- **Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).**

Котки:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Felicola subrostratus*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни токсокари (*Toxocara cati*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни гастроинтестинални анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)
- Лечение на саркоптесова краста (*Sarcoptes scabiei*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни токсокари (*Toxocara canis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Животните могат да се къпят 2 часа след третирането, без това да намали ефикасността на продукта.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

Мокренето и прилагането на шампоан 2 или повече часа след третирането не намалява ефикасността на продукта.

При третиране против ушни кърлежи, не прилагайте директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да изближе. Ако бъде изблизано голямо количество от продукта, при котките може да се наблюдава повишено слюноотделяне.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВМП:

Този продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте перорално или парентерално. Не прилагайте върху мокра козина.

Пазете третираните животни далеч от открит пламък и други източници на запалване най-малко 30 минути, или докато козината изсъхне.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Продуктът е дразнещ за кожата и очите.
Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с продукта.

Измийте ръцете си след употреба. Отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт. При случайно попадане на продукта в очите, да се измият незабавно очите с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните пипети да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не позволявайте на третираното животно да влиза във вода поне два часа след прилагането на продукта.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се използва при животни в репродуктивна възраст, бременни и лактиращи котки и кучета.

Фертилитет:

Може да се използва при кучета и котки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока от препоръчаната доза. Selamectin е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при котки и кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Selamectin е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни, кърмещи малките си, и 5 пъти над препоръчаната доза при кучета от породата коли, чувствителни към ivermectin, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки	алопеция на мястото на приложение ^{1,2} промяна в козината на мястото на приложение ³
-------	--

(1 до 10 на 10 000 третирани животни):	повишено слюнкоотделяне ⁶
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	дразнене на мястото на приложение ^{1,4} неврологични признаци (включително припадъци) ⁵

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	промяна в козината на мястото на приложение ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	неврологични признаци (включително гърчове) ⁵

¹ Обикновено изчезва без намеса, но при определени обстоятелства може да се наложи симптоматично лечение.

² Лека и преходна реакция.

³ Локално временно сплътстване на козината на мястото на приложение и/или случайна поява на малко количество бял прах, които обикновено изчезват в рамките на 24 часа след третирането, като не оказват влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарно медицинския продукт.

⁴ Преходна и огнищна реакция.

⁵ Обратно, както при останалите макроциклични лактони.

⁶ Краткотрайно, ако настъпи значително облизване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Продуктът се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg selamectin. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчаният ветеринарномедицински продукт в доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	Продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25

2,6–7,5	1 пипета Chanhold 45 mg за котки 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за котки 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Съответната комбинация от пипети	60	Съответната комбинация от пипети

Кучета (kg)	Продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 пипета Chanhold 30 mg за кучета 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1–10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за кучета 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 пипета Chanhold 120 mg за кучета 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 пипета Chanhold 240 mg за кучета 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1– 60,0	1 пипета Chanhold 360 mg за кучета 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Съответната комбинация от пипети	60/120	Съответната комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета)

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от такова опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. По този начин се убиват бълхите, които опаразитяват животните, не се произвеждат жизнеспособни яйца и ларвите (които се откриват в околната среда) също се унищожават. Това прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва от ново опаразитяване.

За употреба на ветеринарномедицинския продукт като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит от бълхи, да се прилага на месечни интервали.

Профилактика на дирофилариоза (котки и кучета)

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след появата на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечният интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни дирофиларии. Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт против дирофилариоза в рамките на профилактична програма против дирофилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец след даване на последната доза от предишния продукт.

Третиране против токсокароза (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (кучета)

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт. Преди третиране, външният ушен канал внимателно се почиства. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като някои животни имат нужда от второ третиране.

Третиране против анкилостоми (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Лечение на саркоптоза (кучета)

За пълното унищожение на кърлежите, по една доза от ветеринарномедицинския продукт се прилага в два последователни месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Начин на приложение:

Извадете пипетата на продукта от предпазната опаковка.

Дръжте пипетата в изправено положение.

Натиснете тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието остава в основната част на пипетата.

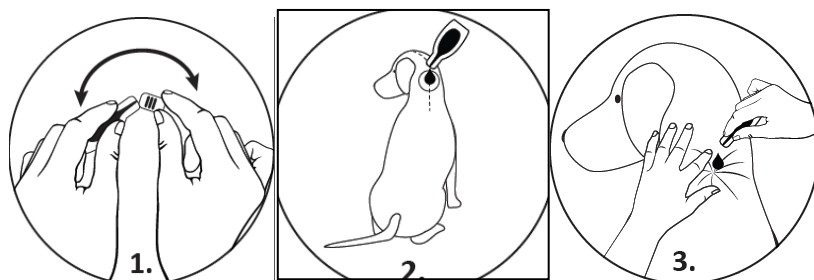
Отчупете върха.

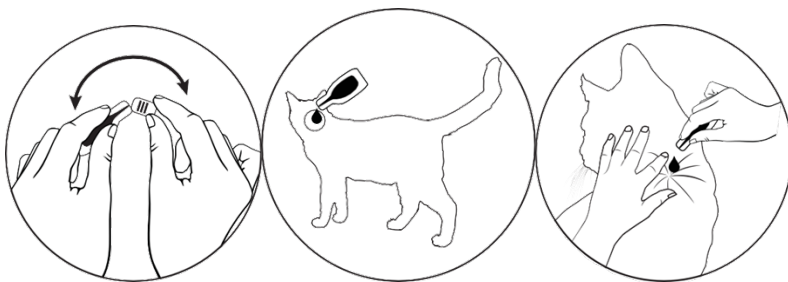
Разделете козината на животното в основата на врата пред плешките, докато кожата стане видима.

Поставете върха на пипетата върху кожата и изстискайте пипетата няколко пъти, за да се изпразни съдържанието напълно и директно върху кожата на едно място.

Да се приложи в основата на врата пред плешките.

Избягвайте контакт между продукта и пръстите Ви.





10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен на опаковката. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет, картон след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като Селамектинът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/236/001-016

Ветеринарно медицинският продукт се предлага в опаковки от три пипети (всички концентрации), шест пипети (всички концентрации, с изключение на 15 mg selamectin) или петнадесет пипети (само 15 mg).

3, 6 и 15 пипети в отделни опаковки от фолио, в рамките на външната опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в *Базата данни на Съюза относно продуктите* (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Danmark

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

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell E.Π.Ε.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

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

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France

Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia
Tel: +39 051791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
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

S.C. MONTERO VET S.R.L.,
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
Email: client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

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

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.