

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvalemliuos, kissoille ja koirille ≤2,5 kg
Chanhold 30 mg paikallisvalemliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg paikallisvalemliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg paikallisvalemliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg paikallisvalemliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg paikallisvalemliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg paikallisvalemliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg paikallisvalemliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

Vaikuttava aine:

Chanhold 15 mg kissoille ja koirille	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Chanhold 30 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Chanhold 45 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Chanhold 60 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 60 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 120 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Chanhold 240 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Chanhold 360 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

Apuaine(et):

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,08 %

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemliuos

Kirkas väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira:

- **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteella on ovisidinen vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukaudenvälein annettuna. Tuote voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukaudenikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnanvaralta ennen tuote -lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojenvaralta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet tuote -lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) tartuntojen hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) tartuntojen hoito.

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

4.3. Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa, valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeätä antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Tuote on ihoa ja silmiä ärsyttävää. Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkevalmisteille, tulisi käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

Muita varoituksia

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissalla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt antokohdassa ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan havaita, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljenerittymistä.

Harvoissa tapauksissa saattaa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö aiheuttaa sekä kissoilla että koirilla paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hyvin harvoin on sekä kissoilla että koirilla havaittu tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tuote sopii jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

Paikallisvaeluliuos.

Valmistetta tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetti Chanhold 45 mg kissoille 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg kissoille 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetti Chanhold 30 mg koirille 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg koirille 2,6-5,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetti Chanhold 120 mg koirille 10,1-2,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetti Chanhold 240 mg koirille 20,1-4,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetti Chanhold 360 mg koirille 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon

jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Antotapa:

Poista pipetti läpipainopakkauksesta

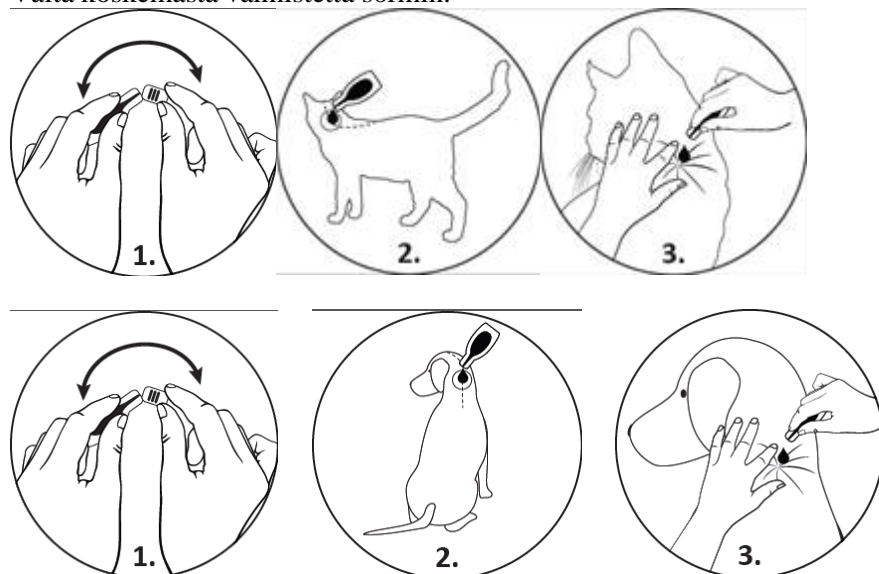
Pidä pipetti pystyasennossa.

Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö pysyy pipetin pääkappaleen sisällä. Taivuta pipetin kärki auki.

Jaat karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes iho on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useaan kertaan sen tyhjentämiseksi suoraan iholle yhteen kohtaan.

Annostele iholle niskan tyveen lapojen eteen.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu kun valmistetta annettiin 10-kertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antiparasiittiset tuotteet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit.

ATCvet-koodi: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa kirppujen aikuiset, munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristö). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

5.2 Farmakokinetiikka

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Pitkittynyt säilyminen elimistössä ja selamektiinin hidaskäily plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikojen arvoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmassa eikä se metaboloitunut, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri
Isopropyylialkoholi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on pakattu valkoiseen muovipipettiin, joka koostuu polypropeeni / syklinen olefiinikopolymeeri / polypropeeni -kerroksesta ja polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni -kerroksesta.

Tuotetta on saatavana pakkauksissa, joissa on kolme pipettiä (kaikki vahvuudet), kuusi pipettiä (kaikki vahvuudet paitsi 15 mg) tai viisitoista pipettiä (vain 15 mg) yksittäisissä foliopusseissa ulkopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Chanhold ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieläimille. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/236/001-016

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/04/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite osoitte
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanti

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Säännöllisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen on synkronoitava ja ilmoitettava samalla taajuudella kuin vertailutuotteiden osalta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, 15 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvalemliuos, kissoille ja koirille ≤2,5 kg selamektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 15 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemliuos

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä

15 pipettiä

0,25 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Alle 2,5 kg painoiset kissat ja koirat.

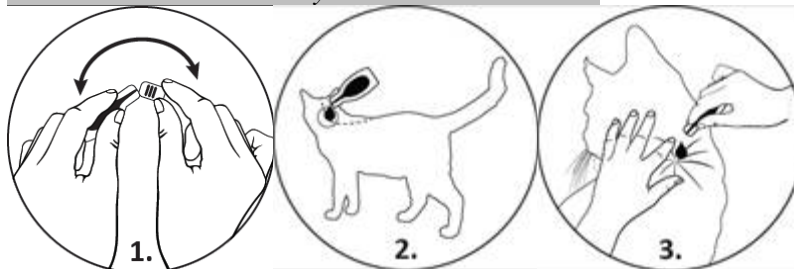
6. KÄYTTÖAIHEET

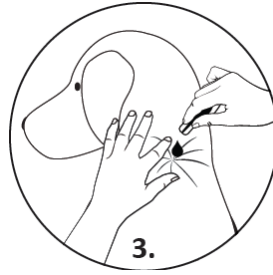
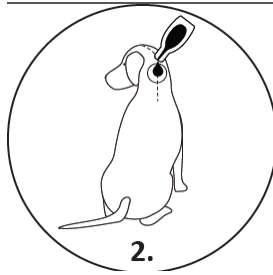
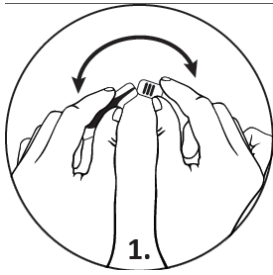
7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvalemliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kuvien mahdollinen sisällyttäminen tilan salliessa





8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg koirille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 30 mg paikallisvalebaliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 60 mg paikallisvalebaliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg paikallisvalebaliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg paikallisvalebaliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg paikallisvalebaliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg
selamektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 30 mg
Selamektiini 60 mg
Selamektiini 120 mg
Selamektiini 240 mg
Selamektiini 360 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 5,0 kg painoiset koirat.
5,1 kg – 10,0 kg painoiset koirat.
10,1 kg – 20,0 kg painoiset koirat.
20,1 kg – 40,0 kg painoiset koirat.
40,1 kg – 60,0 kg painoiset koirat.

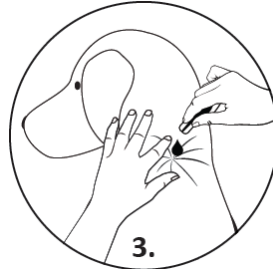
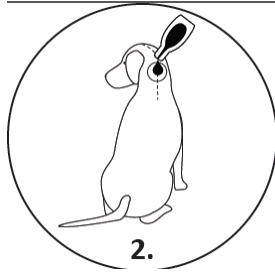
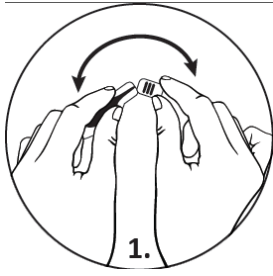
6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kuvien mahdollinen sisällyttäminen tilan salliessa



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, 45 mg, 60 mg kissoille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
selamektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 45 mg
Selamektiini 60 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä

0,75 ml
1,0 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 7,5 kg painoiset koirat.
7,6 kg – 10,0 kg painoiset koirat.

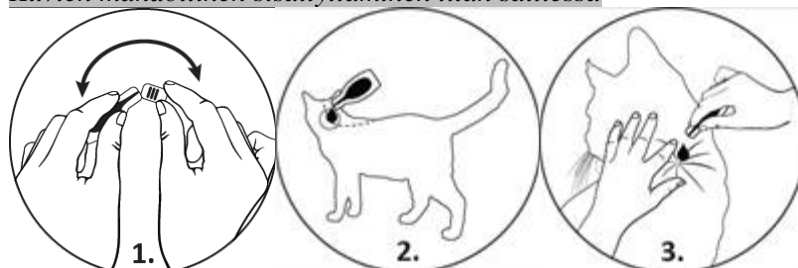
6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaeluliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kuvien mahdollinen sisällyttäminen tilan salliessa



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLION MERKINNÄT, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvaeluliuos, kissoille ja koirille $\leq 2,5$ kg

Chanhold 30 mg paikallisvaeluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg

Chanhold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg paikallisvaeluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg paikallisvaeluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg paikallisvaeluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

selamektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

15 mg selamektiini

30 mg selamektiini

45 mg selamektiini

60 mg selamektiini

120 mg selamektiini

240 mg selamektiini

360 mg selamektiini

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaeluliuos.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pipetti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

selamektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

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

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleduliuos.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Chanhold paikallisvaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

selamektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

Chanhold 15 mg kissoille ja koirille	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Chanhold 30 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Chanhold 45 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Chanhold 60 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 60 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 120 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Chanhold 240 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Chanhold 360 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,08 %

Kirkas väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa ja koira:

- **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmistella on munia tappava vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta

voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukaudenvälein annettuna. Tuote voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukaudenikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnanvaralta ennen tuote -lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojenvaralta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet tuote -lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunnekitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) hoito.

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta). Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissalla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt antokohdassa ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan havaita, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljenerittymistä.

Harvoissa tapauksissa saattaa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö aiheuttaa sekä kissoilla että koirilla paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hyvin harvoin on sekä kissoilla että koirilla havaittu tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisten laktonien yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Muita tietoja

Eläinlääkevalmistetta on testattu yli sadalla koirarodulla (sekä puhtas- että sekarotuisilla mukaan lukien colliet) sekä 16 kissarodulla ja sekarotuisilla kissoilla.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja koira, <2,5 kg (Chanhold 15 mg paikallisvalemiliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg)

Koira, 2,6 – 5,0 kg (Chanhold 30 mg paikallisvalemiliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg)

Kissa, 2,6 – 7,5 kg (Chanhold 45 mg paikallisvalemiliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg)

Kissa, 7,6 – 10,0 kg (Chanhold 60 mg paikallisvalemiliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg)

Koira, 5,1 – 10,0 kg (Chanhold 60 mg paikallisvalemiliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg)

Koira, 10,1 – 20,0 kg (Chanhold 120 mg paikallisvalemiliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg)

Koira, 20,1 – 40,0 kg (Chanhold 240 mg paikallisvalemiliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg)

Koira, 40,1 – 60,0 kg (Chanhold 360 mg paikallisvalemiliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg)

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvalemiliuos.

Anna ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Valmistetta tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmistella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetti Chanhold 45 mg kissoille 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg kissoille 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 30 mg koirille 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 60 mg koirille 2,6-5,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 120 mg koirille 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 240 mg koirille 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 360 mg koirille 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Yli kuuden viikon ikäiset eläimet

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisenannon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

9. ANNOSTUSOHJEET

Poista pipetti läpipainopakkauksesta

Pidä pipetti pystyasennossa.

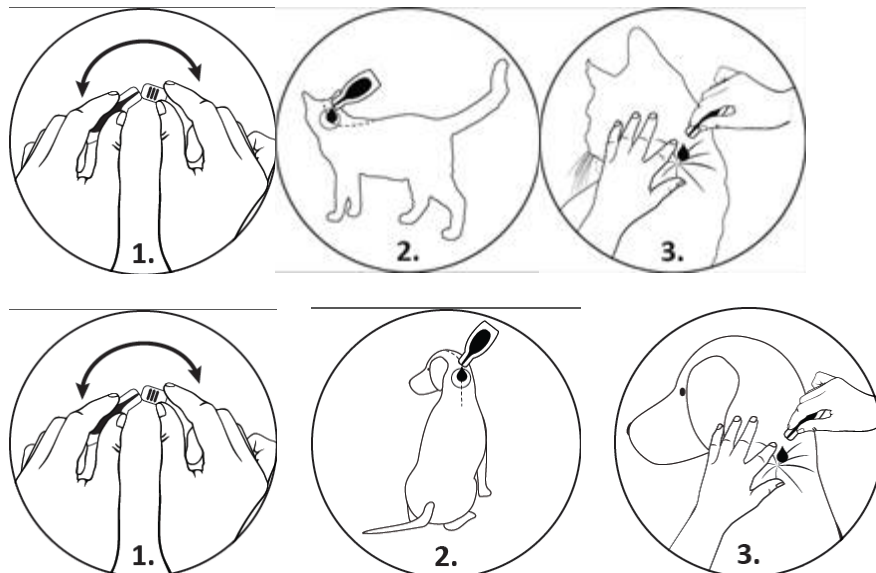
Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö pysyy pipetin pääkappaleen sisällä. Taivuta pipetin kärki auki.

Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes iho on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useaan kertaan sen tyhjentämiseksi suoraan iholle yhteen kohtaan.

Annostele iholle niskan tyveen lapojen eteen.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.

Älä anna valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen saippoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä tämän eläinlääkevalmisteen tehoa.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu merkinnän ”EXP” jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää antaa annos ohjeiden mukaisesti, jotta eläin voi nuolla mahdollisimman pienen määrän.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Tuote on ihoa ja silmiä ärsyttävä. Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

Tiineys

Voidaan käyttää raskaana oleville kissoille ja koirille.

Imetys

Voidaan käyttää imettäville kissoille ja koirille

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostukseen käytettäville kissoille ja koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei havaittu kun valmistetta annettiin 10-kertainen annos suositeltun annokseen verrattuna. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Käsiteltäviä eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin käsittelyn jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Valmistetta ei tule hävittää jäteveden mukana. Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieliöihin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Tuotetta on saatavana pakkauksissa, joissa on kolme pipettiä (kaikki vahvuudet), kuusi pipettiä (kaikki vahvuudet paitsi 15 mg) tai viisitoista pipettiä (vain 15 mg).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell E.P.E.
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 képviselet:
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

Markedsført i Norge av:
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 40 00 41 90

Österreich

Richter Pharma AG,
4600 Wels,
Austria

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
20 Rue André Gide
92320 CHATILLON
FRANCE
+33 (0)1 55 48 18 00

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

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

Lietuva

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

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

Information lämnas av:
Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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