

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

### Léčivá látka:

|                                        |            |              |        |
|----------------------------------------|------------|--------------|--------|
| Chanhold 15 mg spot-on pro kočky a psy | 6% roztok  | Selamectinum | 15 mg  |
| Chanhold 30 mg spot-on pro psy         | 12% roztok | Selamectinum | 30 mg  |
| Chanhold 45 mg spot-on pro kočky       | 6% roztok  | Selamectinum | 45 mg  |
| Chanhold 60 mg spot-on pro kočky       | 6% roztok  | Selamectinum | 60 mg  |
| Chanhold 60 mg spot-on pro psy         | 12% roztok | Selamectinum | 60 mg  |
| Chanhold 120 mg spot-on pro psy        | 12% roztok | Selamectinum | 120 mg |
| Chanhold 240 mg spot-on pro psy        | 12% roztok | Selamectinum | 240 mg |
| Chanhold 360 mg spot-on pro psy        | 12% roztok | Selamectinum | 360 mg |

### Pomocné látky:

butylhydroxytoluen (E321) 0,08%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži.

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Kočky a psi:

- Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami

a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby přípravkem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

#### **Kočky:**

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblémy červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Psi:**

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblémy červy (*Toxocara canis*)

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Pokud je slízáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Výrobek je dráždivý pro pokožku a oči. Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

#### Ostatní doporučení

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve výjimečných případech spojené s mírnou přechodnou alopecii v místě aplikace. Ve velmi výjimečných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění normálně vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Pokud je slízáno velké množství, může se u koček vzácně objevit krátkodobá hypersalivace.

U koček a psů ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek může být použit u chovných zvířat, březích i laktujících koček a fen.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Není známo.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

| Kočky (kg) | Síla přípravku                                              | mg podaného selamektinu      | Síla (mg/ml) | nominální velikost pipety – ml |
|------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|--------------------------------|
| ≤ 2,5      | 1 pipetu přípravku Chanhhold 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg | 15                           | 60           | 0,25                           |
| 2,6 - 7,5  | 1 pipetu přípravku Chanhhold 45 mg pro kočky 2,6-7,5 kg     | 45                           | 60           | 0,75                           |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipetu přípravku Chanhhold 60 mg pro kočky 7,6-10,0 kg    | 60                           | 60           | 1,0                            |
| > 10       |                                                             | Odpovídající kombinace pipet | 60           | Odpovídající kombinace pipet   |

| Psi (kg)    | Síla přípravku                                              | mg podaného selamektinu      | Síla (mg/ml) | nominální velikost pipety – ml |
|-------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|--------------------------------|
| ≤ 2,5       | 1 pipetu přípravku Chanhhold 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg | 15                           | 60           | 0,25                           |
| 2,6 - 5,0   | 1 pipetu přípravku Chanhhold 30 mg pro psy 2,6-5,0 kg       | 30                           | 120          | 0,25                           |
| 5,1- 10,0   | 1 pipetu přípravku Chanhhold 60 mg pro psy 5,1-10,0 kg      | 60                           | 120          | 0,5                            |
| 10,1 - 20,0 | 1 pipetu přípravku Chanhhold 120 mg pro psy 10,1-20,0 kg    | 120                          | 120          | 1,0                            |
| 20,1 - 40,0 | 1 pipetu přípravku Chanhhold 240 mg pro psy 20,1-40,0 kg    | 240                          | 120          | 2,0                            |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipetu přípravku Chanhhold 300 mg pro psy 40,1-60,0 kg    | 360                          | 120          | 3,0                            |
| > 60        |                                                             | Odpovídající kombinace pipet | 60/120       | Odpovídající kombinace pipet   |

#### Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zblešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

#### Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem

v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

### **Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba infestace všenkami (kočky a psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba ušního svrabu (kočky)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba ušního svrabu (psi)**

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace

### **Léčba infekce měchovci (kočky)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### **Léčba sarkoptového svrabu (psi)**

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

#### Způsob podání:

##### Jak podat:

Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu ve vzpřímené poloze.

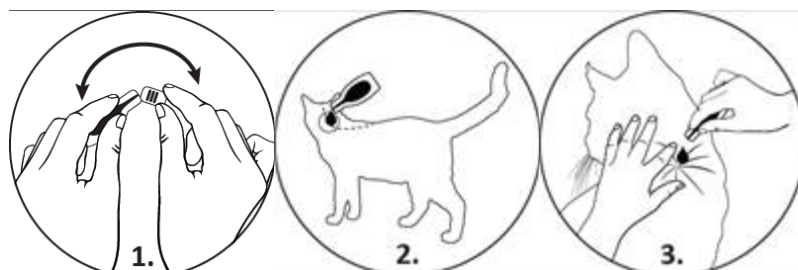
Klepnutím na úzkou část pipety zajistíte, aby obsah zůstal v hlavním těle pipety. Odlomte špičku.

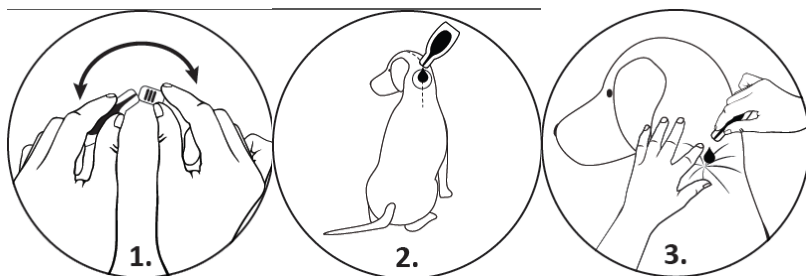
Odhřte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, až uvidíte kůži.

Přiložte špičku pipety přímo na kůži a několikrát zmáčkněte pipetu, abyste úplně vytlačili její obsah přímo na kůži na jedno místo.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.





#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitární látky, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony.  
ATCvet kód: QP54AA05

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přeruší tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně 1 a 3 dny po aplikaci u koček i u psů. Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## **6.1 Seznam pomocných látek**

butylhydroxytoluen (E321)  
monomethylether dipropylenglykolu  
isopropylalkohol

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je dodáván v bílé plastové pipetě tvořené vrstvou polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen s vrstvou polyethylen/ethylen vinylalkohol/polyethylen.

Přípravek je k dispozici v baleních se třemi pipetami (všechny síly), šesti pipetami (všechny síly kromě 15 mg) nebo patnácti pipetami (pouze 15 mg) v jednotlivých fóliových sáčkích ve vnějším obalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní živočichy. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/236/001-016

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**



Datum registrace: 17/04/2021

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Specifické farmakovigilanční požadavky

Podávání zpráv o aktualizaci periodické bezpečnosti (PSUR) se synchronizuje a předkládá se na stejné frekvenci jako u referenčního přípravku.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA, 15 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg  
selamectinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Selamectinum 15 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

**4. VELIKOST BALENÍ**

3 pipety  
15 pipet

0,25 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi vážící 2,5 kg nebo méně.

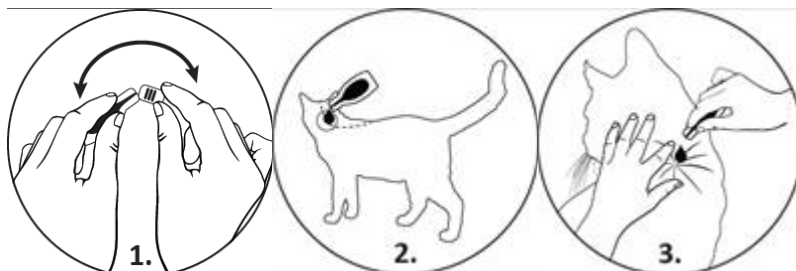
**6. INDIKACE**

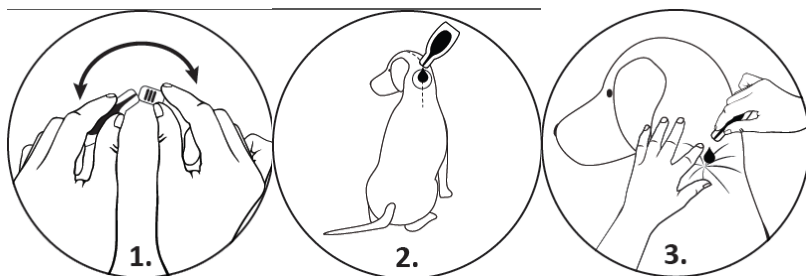
**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

*Obrázky pro případné uvedení pro zaplnění zbývajících míst na obalu*





**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b> |
|-----------------------------------|

Č.š.:



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg pro psy****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

|              |        |
|--------------|--------|
| Selamectinum | 30 mg  |
| Selamectinum | 60 mg  |
| Selamectinum | 120 mg |
| Selamectinum | 240 mg |
| Selamectinum | 360 mg |

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

**4. VELIKOST BALENÍ**

3 pipety  
6 pipet

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

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi vážící 2,6 - 5,0 kg.  
Psi vážící 5,1 - 10,0 kg.  
Psi vážící 10,1 - 20,0 kg.  
Psi vážící 20,1 - 40,0 kg.  
Psi vážící 40,1 - 60,0 kg.

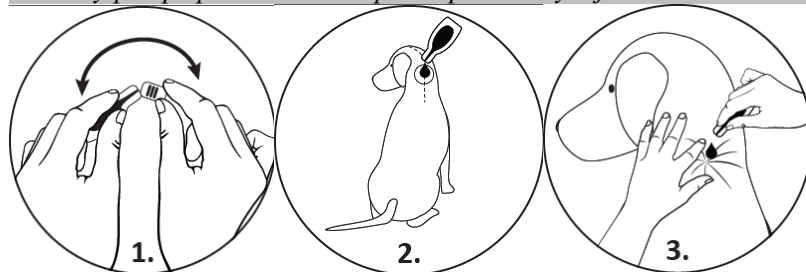
**6. INDIKACE**

## 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

*Obrázky pro případné uvedení pro zaplnění zbývajících míst na obalu*



## 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

## 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## 10. DATUM EXPIRACE

EXP:

## 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

## 12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

## 13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

## 15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)</b> |
|---------------------------------|

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

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b> |
|-----------------------------------|

Č.š.:

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA, 45 mg, 60 mg pro kočky**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Chanhold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg  
selamectinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Selamectinum 45 mg  
Selamectinum 60 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

**4. VELIKOST BALENÍ**

3 pipety  
6 pipet

0,75 ml  
1,0 ml

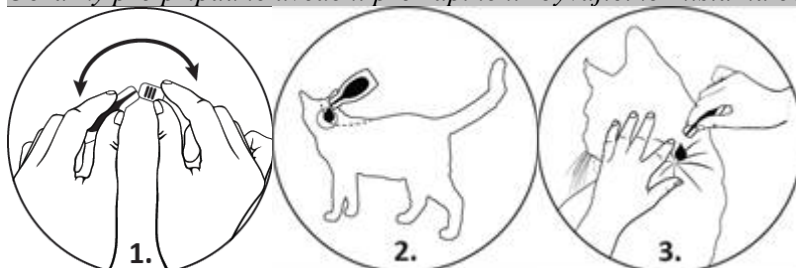
**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky vážící 2,6 - 7,5 kg  
Kočky vážící 7,6 - 10,0 kg

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
*Obrazky pro případné uvedení pro zaplnění zbývajících míst na obalu*



**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****ŠTÍTEK FÓLIE / NÁPOJOVÝ FÓLIE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**Chanhold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy  $\leq 2,5$  kg

Chanhold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg

Chanhold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg

selamectinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

15 mg Selamectinum

30 mg Selamectinum

45 mg Selamectinum

60 mg Selamectinum

120 mg Selamectinum

240 mg Selamectinum

360 mg Selamectinum

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK****4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)****6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Pipeta**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

selamectinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

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

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Chanhold spot-on roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

selamectinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá jednorázová dávka (pipeta) obsahuje:

|                                        |            |              |        |
|----------------------------------------|------------|--------------|--------|
| Chanhold 15 mg spot-on pro kočky a psy | 6% roztok  | Selamectinum | 15 mg  |
| Chanhold 30 mg spot-on pro psy         | 12% roztok | Selamectinum | 30 mg  |
| Chanhold 45 mg spot-on pro kočky       | 6% roztok  | Selamectinum | 45 mg  |
| Chanhold 60 mg spot-on pro kočky       | 6% roztok  | Selamectinum | 60 mg  |
| Chanhold 60 mg spot-on pro psy         | 12% roztok | Selamectinum | 60 mg  |
| Chanhold 120 mg spot-on pro psy        | 12% roztok | Selamectinum | 120 mg |
| Chanhold 240 mg spot-on pro psy        | 12% roztok | Selamectinum | 240 mg |
| Chanhold 360 mg spot-on pro psy        | 12% roztok | Selamectinum | 360 mg |

**Pomocné látky:**

butylhydroxytoluen (E321) 0,08%

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

**Kočky a psi:**

- **Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby přípravek doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

#### Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblými červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblými červy (*Toxocara canis*)

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve výjimečných případech spojeno s mírnou přechodnou alopecii v místě aplikace. Ve velmi výjimečných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

Pokud je slizáno velké množství, může se u koček vzácně objevit krátkodobá hypersalivace.

U koček a psů ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost, ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## Další informace

Přípravek byl testován bez nežádoucích účinků na více jak 100 různých čistých plemenech nebo křížencích plemen psů, včetně kólií, a u koček na křížencích plemen, a na 16 čistých plemenech.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

kočky a psi vážící 2,5 kg nebo méně (Chanhold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy  $\leq 2,5$  kg)  
psi vážící 2,6 kg – 5,0 kg (Chanhold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6 - 5,0 kg)  
kočky vážící 2,6 kg - 7,5 kg (Chanhold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6 – 7,5 kg)  
kočky vážící 7,6 kg – 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6 – 10,0 kg)  
psi vážící 5,1 kg – 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1 – 10,0 kg)  
psi vážící 10,1 kg - 20,0 kg (Chanhold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1 – 20,0 kg)  
psi vážící 20,1 kg – 40,0kg (Chanhold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1 – 40,0 kg)  
psi vážící 40,1 kg – 60,0kg (Chanhold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1 – 60,0 kg)

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

| Kočky (kg) | Síla přípravku                                                  | mg podaného selamektinu      | Síla (mg/ml) | Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml) |
|------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| $\leq 2,5$ | 1 pipetu přípravku Chanhold 15 mg pro kočky a psy $\leq 2,5$ kg | 15                           | 60           | 0,25                                              |
| 2,6 - 7,5  | 1 pipetu přípravku Chanhold 45 mg pro kočky 2.6-7.5 kg          | 45                           | 60           | 0,75                                              |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipetu přípravku Chanhold 60 mg pro kočky 7.6-10.0 kg         | 60                           | 60           | 1,0                                               |
| > 10       |                                                                 | Odpovídající kombinace pipet | 60           | Odpovídající kombinace pipet                      |

| <b>Psi (kg)</b> | <b>Síla přípravku</b>                                      | <b>mg podaného selamektinu</b> | <b>Síla (mg/ml)</b> | <b>Aplikovaný objem (nominální velikost pipety – ml)</b> |
|-----------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5           | 1 pipetu přípravku Chanhhold 15 mg pro kočky a psy ≤2.5 kg | 15                             | 60                  | 0,25                                                     |
| 2,6 - 5,0       | 1 pipetu přípravku Chanhhold 30 mg pro psy 2.6-5.0 kg      | 30                             | 120                 | 0,25                                                     |
| 5,1- 10,0       | 1 pipetu přípravku Chanhhold 60 mg pro psy 5,1-10,0 kg     | 60                             | 120                 | 0,5                                                      |
| 10,1 - 20,0     | 1 pipetu přípravku Chanhhold 120 mg pro psy 10,1-20,0 kg   | 120                            | 120                 | 1,0                                                      |
| 20,1 - 40,0     | 1 pipetu přípravku Chanhhold 240 mg pro psy 20,1-40,0 kg   | 240                            | 120                 | 2,0                                                      |
| 40,1 – 60,0     | 1 pipetu přípravku Chanhhold 360 mg pro psy 40,1-60,0 kg   | 360                            | 120                 | 3,0                                                      |
| > 60            |                                                            | Odpovídající kombinace pipet   | 60/120              | Odpovídající kombinace pipet                             |

### **Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)**

#### **Zvířata starší šesti týdnů**

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat zvířeti v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech, což zaručí, že blechy, které napadly zvíře, jsou usmrceny, těmito blechami nejsou produkována žádná životaschopná vajíčka a larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou zabity. Takto je přerušen vývojový cyklus blechy a předchází se dalšímu rozšíření blech.

Jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané blechami má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

#### **Léčba gravidních a laktujících zvířat za účelem prevence rozšíření blech u štěňat a koťat:**

Protože dochází k snížení množení bleší populace, léčba gravidních a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže při prevenci při zblešení ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

#### **Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)**

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

### **Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

#### **Léčba infestace všenkami (kočky a psi)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

#### **Léčba ušního svrabu (kočky)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

#### **Léčba ušního svrabu (psi)**

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace

#### **Léčba infekce měchovci (kočky)**

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

#### **Léčba sarkoptového svrabu (psi)**

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

#### Jak podat:

Držte pipetu ve vzpřímené poloze.

Klepnutím na úzkou část pipety zajistíte, aby obsah zůstal v hlavním těle pipety. Odlomte špičku.

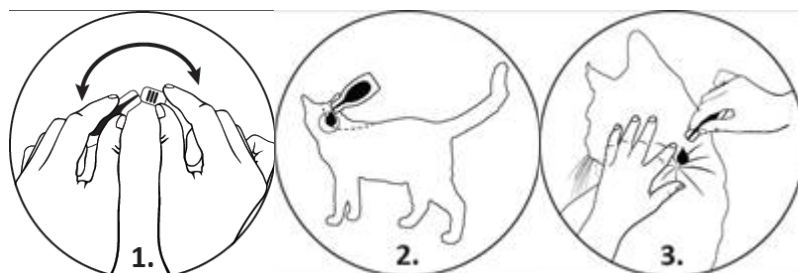
Odhřňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, až uvidíte kůži.

Přiložte špičku pipety přímo na kůži a několikrát zmáčkněte pipetu, abyste úplně vytlačili její obsah přímo na kůži na jedno místo.

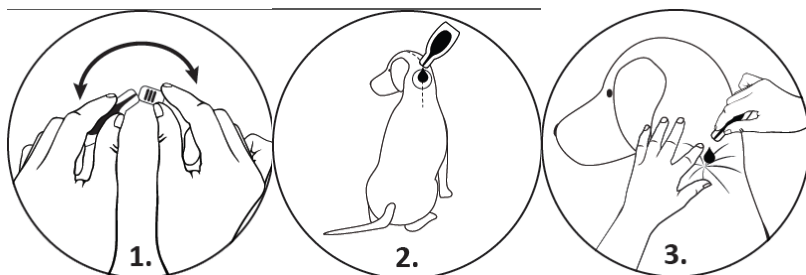
Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířete dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.







## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po léčbě bez ztráty účinnosti přípravku.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost přípravku.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je vysoce hořlavý, uchovávejte mimo zdroj tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Výrobek je dráždivý pro pokožku a oči. Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima, okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Březost

Může být použit u březích koček a psů.

Laktace:

Může být použit u laktajících koček a psů.

Plodnost:

Může být použit u chovných koček a psů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Není známo.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům gravidním a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

Ostatní doporučení

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní živočichy, kterými se ryby živí. Obaly a zbytkový obsah by měly být likvidovány s domovním odpadem, aby se předešlo kontaminaci jakýchkoliv vodních toků.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek je k dispozici v baleních se třemi pipetami (všechny síly), šesti pipetami (všechny síly kromě 15 mg) nebo patnácti pipetami (pouze 15 mg) v jednotlivých fóliových sáčcích ve vnějším obalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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](mailto: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