

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai suņiem un kaķiem ≤2,5 kg
Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai suņiem 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai kaķiem 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai kaķiem 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai suņiem 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai suņiem 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai suņiem 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai suņiem 40,1–60,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pipete satur:

Aktīvās vielas:

Chanhold 15 mg kaķiem un suņiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	15 mg
Chanhold 30 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	30 mg
Chanhold 45 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	45 mg
Chanhold 60 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 60 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 120 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	120 mg
Chanhold 240 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	240 mg
Chanhold 360 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	360 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilēna glikola metilēteris	
Izopropilspirts	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem un suņiem:

- Ctenocephalides spp.* izraisītas **blusu invāzijas ārstēšanai un kontrolei** vienu mēnesi pēc vienreizējas šo veterināro zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts šo veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Šīs veterinārās zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas un savas ovocīdās un larvicīdās iedarbības dēļ tās var palīdzēt kontrolēt apkārtējā vidē esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

- *Dirofilaria immitis* izraisītas **sirdstārpu slimības kontrolei**, lietojot reizi mēnesī.
Šīs veterinārās zāles drīkst droši lietot dzīvniekiem, kuri invadējušies ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tomēr, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināro zāļu lietošanas, visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma ir ieteicams testēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.
- **Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.**

Kaķiem:

- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Kašķa ērcīšu izraisītas invāzijas (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (atbilstoši lielumam un vecumam).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvniekus drīkst mazgāt 2 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nezaudējot to efektivitāti.

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas nemazinās to efektivitāti.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no lietošanas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nesmēķēt vai nedzert.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas, un pēc šo veterināro zāļu saskares ar ādu, to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz lietošanas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izlietotos aplikatorus nekavējoties izmest un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Personām ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nepieļaut ārstēto dzīvnieku peldēšanos ūdenstilpēs vismaz divas stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Citi piesardzības pasākumi:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kākiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alopēcija lietošanas vietā ^{1,2} Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³ Hipersalivācija ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums lietošanas vietā ^{1,4} Neiroloģiskas pazīmes (tostarp, lēkmes) ⁵

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiskas pazīmes (tostarp, lēkmes) ⁵

¹ Parasti pašlimitējoša, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

² Viegla un pārejoša.

³ Lokāla, īslaicīga apmatojuma savelšanās lietošanas vietā un/vai dažkārt neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc apstrādes un neietekmē ne veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

⁴ Pārejoša un lokāla.

⁵ Atgriezeniska, tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem.

⁶ Īslaicīga, ja ir ievērojama laizīšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot kaķiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināms.

3.9. Lietošanas veids un devas

Šīs veterinārās zāles lietot vienas devas vienreizējas aplikācijas veidā, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas dažādas izcelsmes invāzijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteikto 6 mg/kg devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar šādu tabulu:

Kaķi (kg)	Veterinārās zāles	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums (ml)
≤ 2,5	1 pipete Chanhold 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipete Chanhold 45 mg kaķiem 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipete Chanhold 60 mg kaķiem 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atbilstošu pipešu kombinācija	60	Atbilstošu pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Veterinārās zāles	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums (ml)
≤ 2,5	1 pipete Chanhold 15 mg (0,25 ml) kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipete Chanhold 30 mg (0,25 ml) kaķiem 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipete Chanhold 60 mg (0,5 ml) kaķiem 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipete Chanhold 120 mg (1,0 ml) kaķiem 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipete Chanhold 240 mg (2,0 ml) kaķiem 20,1-40,0 kg	240	120	2,0

40,1 - 60,0	1 pipete Chanhold 360 mg (3,0 ml) kaķiem 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atbilstošu pipešu kombinācija	60/120	Atbilstošu pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšana un kontrole (kaķiem un suņiem)

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olaņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot vienu mēnesi pirms blusu aktivitātes sākšanās. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu invāzijas kontrole (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka pirmās saskares ar odiem, atkārtot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad tūlītēja veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības kontroles programmā šīs veterinārās zāles aizvieto ar citām veterinārajām zālēm sirdstārpu novēršanai, tad to pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Katras ārstēšanas laikā rūpīgi iztīrīt ārējās auss kanālu. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Sarkoptes kašķa ārstēšana (suņiem)

Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

Kā lietot:

Izņemiet pipeti no aizsargiepakojuma.

Turiet pipeti vertikāli.

Uzsitiet pa pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka saturs paliek pipetes apakšējā daļā.

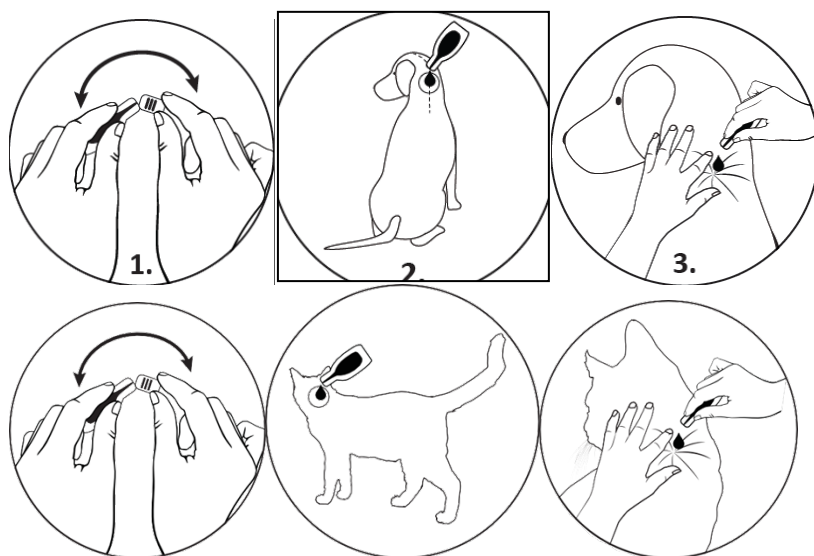
Nolauziet galu.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu kakla pamatnes pirms plecu lāpstiņām, līdz ir redzama āda.

Novietojiet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti, lai pilnīgi iztukšotu tās saturu vienā vietā tieši uz ādas.

Uzpiliniet uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām.

Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtējās ieteicamās devas ievadīšanas, blakusparādības netika novērotas.

Selamektīns tika lietots 3 reizes pārsniedzot ieteikto devu suņiem un kaķiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, bet blakusparādības netika novērotas. Selamektīns tika lietots 3 reizes lielākā devā par ieteikto arī sievietes un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūšņiem un laktējošiem sievietes kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un 5 reizes lielākā devā par ieteikto pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, bet blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA05

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektinu klases savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu bezmugurkaulnieku parazītu klāstu, traucējot to hlorīda kanālu vadītspēju, pārtraucot normālu nervu impulsu pārvadi. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nogalinot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Selamektīnam ir pierādīta aktivitāte arī pret sirdstārpu kāpuriem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas lietošanas selamektīns absorbējas caur ādu, kaķiem un suņiem maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot aptuveni pēc attiecīgi 1 un 3 dienām pēc lietošanas.

Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās un lēnām tiek izdalīts no plazmas, kas izpaužas kā nosakāma plazmas koncentrācija suņiem un kaķiem 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas lokālas lietošanas. Par selamektīna ilgstošo saglabāšanos un lēno izdalīšanos no plazmas liecina eliminācijas pusperiods, kas kaķiem un suņiem ir attiecīgi 8 un 11 dienas. Selamektīna sistēmiskā saglabāšanās plazmā un plaša metabolisma trūkums nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju laikā starp devām (30 dienas).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojami.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir baltā plastmasas pipetē, kas veidota no polipropilēna / cikliskas olefīna kopolimēra / polipropilēna ar polietilēna slāni / etilēna vinila spirta / polietilēna.

Veterinārās zāles ir pieejamas iepakojumos pa trim pipetēm (visiem stiprumiem), sešām pipetēm (visiem stiprumiem, izņemot 15 mg selamektīna) vai piecpadsmit pipetēm (tikai 15 mg stiprumam) atsevišķās folijas paciņās kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo selamektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/19/236/001-016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17/04/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE, 15 mg****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra pipete satur:

Selamektīns 15 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 pipetes

15 pipetes

0,25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Uzpilināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/19/236/001 - 3 pipetes

EU/2/19/236/002 - 15 pipetes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai
Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai
Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai
Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra pipete satur:

Selamektīns	30 mg
Selamektīns	60 mg
Selamektīns	120 mg
Selamektīns	240 mg
Selamektīns	360 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 pipetes
6 pipetes

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi ar ķermeņa svaru 2,6–5,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 5,1–10,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 10,1–20,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 20,1–40,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 40,1–60,0 kg.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE, 45 mg, 60 mg kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai

Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra pipete satur:

Selamektīns 45 mg

Selamektīns 60 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 pipetes

6 pipetes

0,75 ml

1,0 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi ar ķermeņa svaru 2,6 - 7,5 kg.

Kaķi ar ķermeņa svaru 7,6 - 10,0 kg.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/19/236/003 - 3 pipetes

EU/2/19/236/004 - 6 pipetes

EU/2/19/236/005 - 3 pipetes

EU/2/19/236/006 - 6 pipetes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FOLIJAS MAISIŅI, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PIPETE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Chanhold **2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai suņiem un kaķiem ≤2,5 kg
Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai suņiem 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai kaķiem 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai kaķiem 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai suņiem 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai suņiem 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai suņiem 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai suņiem 40,1–60,0 kg

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Chanhold 15 mg kaķiem un suņiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	15 mg
Chanhold 30 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	30 mg
Chanhold 45 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	45 mg
Chanhold 60 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 60 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 120 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	120 mg
Chanhold 240 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	240 mg
Chanhold 360 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	360 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	0,8 mg/ml

Dzidrs bezkrāsas līdz dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi un suņi 

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem un suņiem:

- Ctenocephalides spp.* izraisītas **blusu invāzijas ārstēšanai un kontrolei** vienu mēnesi pēc vienreizējas šo veterināro zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts šo veterināro zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Šīs veterinārās zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas un savas ovocīdās un larvicīdās iedarbības dēļ tās var palīdzēt kontrolēt apkārtējā vidē esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.
- Dirofilaria immitis* izraisītas **sirdstārpu slimības kontrolei**, lietojot reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles drīkst droši lietot dzīvniekiem, kuri invadējušies ar pieaugušiem sirdstārpiem.

Tomēr, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināro zāļu lietošanas visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma ir ieteicams testēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušām *D.immitis*.

- **Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.**

Kaķiem:

- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu aķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Kašķa ērcīšu izraisīta invāzijas (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (atbilstoši lielumam un vecumam).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvniekus drīkst mazgāt 2 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nezaudējot to efektivitāti.

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr, dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas nemazinās to efektivitāti.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no lietošanas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēmneest, nesmēķēt vai nedzert.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas, un pēc šo veterināro zāļu saskares ar ādu, to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz lietošanas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērņiem. Izlietotos aplikatorus nekavējoties izmest un tos nedrīkst atstāt bērņiem redzamā vai pieejamā vietā.

Presonām ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nepieļaut ārstēto dzīvnieku peldēšanos ūdenstilpēs vismaz divas stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kaķiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtējas ieteicamās devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas. Selamectin tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, un nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Selamectin tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā arī sievietēm un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošām sievietēm kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un piec-kārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, un nevēlama iedarbība netika novērota.

7. Blakusparādības

Kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alopēcija lietošanas vietā ^{1,2} Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³ Hipersalivācija ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kairinājums lietošanas vietā ^{1,4} Neiroloģiskas pazīmes (tostarp, lēkmes) ⁵

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas lietošanas vietā ³
---	---

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiskas pazīmes (tostarp, lēkmes) ⁵
---	--

¹ Parasti pašlimitējoša, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

² Viegla un pārejoša.

³ Lokāla, īslaicīga apmatojuma savelšanās lietošanas vietā un/vai dažkārt neliela daudzuma balta pulvera parādīšanās, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc apstrādes un neietekmē ne veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

⁴ Pārejoša un lokāla.

⁵ Atgriezeniska, tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem.

⁶ Īslaicīga, ja ir ievērojama laizīšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas kakla pamatnes apvidū, lāpstiņu priekšpusē.

Šīs veterinārās zāles lietot vienas devas vienreizējas aplikācijas veidā, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas dažādas izcelsmes invāzijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteikto 6 mg/kg devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar šādu tabulu:

Kaķi (kg)	Veterinārās zāles	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums (ml)
≤ 2,5	1 pipete Chanhhold 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipete Chanhhold 45 mg kaķiem 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipete Chanhhold 60 mg kaķiem 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atbilstošu pipešu kombinācija	60	Atbilstošu pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Veterinārās zāles	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums (ml)
≤ 2,5	1 pipete Chanhhold 15 mg (0,25 ml) kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipete Chanhhold 30 mg (0,25 ml) kaķiem 2,6-5,0 kg	30	120	0,25

5,1 - 10,0	1 pipete Chanhold 60 mg (0,5 ml) kaķiem 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipete Chanhold 120 mg (1,0 ml) kaķiem 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipete Chanhold 240 mg (2,0 ml) kaķiem 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipete Chanhold 360 mg (3,0 ml) kaķiem 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atbilstošu pipešu kombinācija	60/120	Atbilstošu pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšana un kontrole (kaķiem un suņiem)

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olaņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles ir jālieto dzīvniekam ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot vienu mēnesi pirms blusu aktivitātes sākšanās. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu invāzijas kontrole (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka pirmās saskares ar odiem, atkārtot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad tūlītēja šo veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības kontroles programmā šīs veterinārās zāles aizvieto ar citām veterinārajām zālēm sirdstārpu novēršanai, tad to pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaļtārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Katras ārstēšanas laikā rūpīgi iztīrīt ārējās auss kanālu. Turpmāko klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Sarkoptes kašķa ārstēšana (suņiem)

Pilnīgai kašķa ērcīšu likvidēšanai lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Kā lietot:

Izņemiet pipeti no aizsargiepakojuma.

Turiet pipeti vertikāli.

Uzsitiet pa pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka saturs paliek pipetes apakšējā daļā.

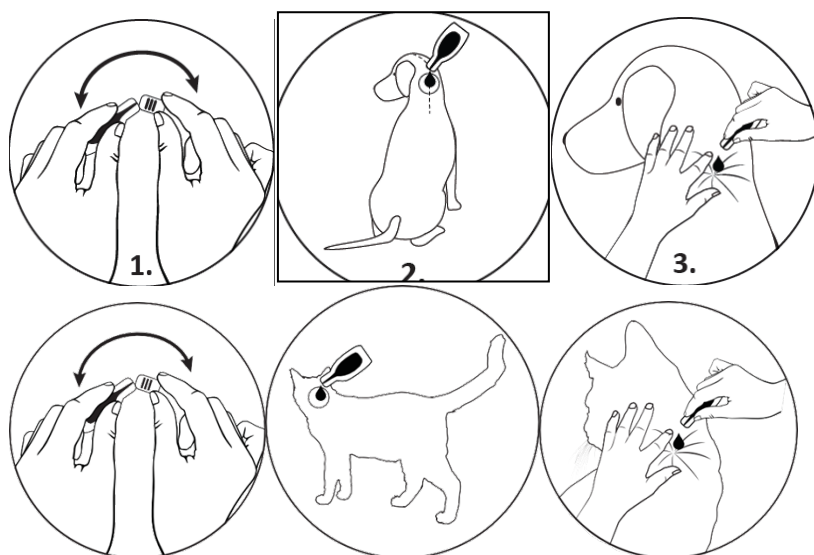
Nolauziet galu.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu kakla pamatnes pirms plecu lāpstiņām, līdz ir redzama āda.

Novietojiet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti, lai pilnīgi iztukšotu tās saturu vienā vietā tieši uz ādas.

Uzpiliniet uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām.

Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kartona kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo selamektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/19/236/001-016

Veterinārās zāles ir pieejamas iepakojumos pa trim pipetēm (visiem stiprumiem), sešām pipetēm (visiem stiprumiem, izņemot 15 mg selamektīna) vai piecpadsmit pipetēm (tikai 15 mg stiprumam).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

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

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France

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

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.