

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta obsahuje:

### Účinné látky:

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

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluén (E321)                             | 0,8 mg/ml                                                                                       |
| Dipropylénglykolmetyléter                             |                                                                                                 |
| Isopropylalkohol                                      |                                                                                                 |

Číry bezfarebný až žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Mačky a psy:

- Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovom podaní. Je to spôsobené adulticídnyimi, larvicídnyimi a ovicídnyimi vlastnosťami veterinárneho lieku. Veterinárny liek má ovicídny účinok počas 3 týždňov po podaní. Znížením populácie blch môže mesačná liečba gravidných a laktujúcich zvierat pomôcť aj pri prevencii napadnutia blchami pri mláďatách do veku siedmich týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie a

môže vďaka svojmu ovicídному a larvicídному účinku pomôcť pri kontrole existujúcej infestácii blchami v prostredí, do ktorého má zviera prístup.

- **Prevenencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* pri mesačnom podávaní.**  
Veterinárny liek možno bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje prenášač, boli pred začatím liečby veterinárnym liekom testované na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj sa veterinárny liek podáva v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

#### Mačky:

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

#### Psy:

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

### **3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podváhu (vzhľadom na veľkosť a vek). Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Zvieratá je možné kúpať 2 hodiny po ošetrení bez straty účinnosti.

Nepodávať, keď je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po podaní neznižuje účinnosť veterinárneho lieku.

Pri liečbe ušného svrabu nepodávať priamo do zvukovodu.

Je dôležité podávať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže olízať. Ak dôjde k výraznému olizovaniu, môže sa pri mačkách výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa podáva len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Ošetrené zvieratá držte najmenej 30 minút alebo dovtedy, kým srst' nevyschne, mimo dosahu ohňa a iných zdrojov vzplanutia.

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

Tento veterinárny liek je vysoko horľavý; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Veterinárny liek je dráždivý pre pokožku a oči.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky okamžite umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí si oči okamžite vypláchnite vodou a ihneď vyhľadajte lekárku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami dokiaľ miesto podania nevyschne. Zabráňte kontaktu detí s ošetrovanými zvieratami najmenej 30 minút po podaní alebo dokiaľ srst nevyschne. V deň ošetrovania nesmú deti manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratá nesmú spať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi. Použité pipety by mali byť okamžite zlikvidované a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

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

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabrániť ošetrovaným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po podaní veterinárneho lieku.

#### Ďalšie opatrenia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Mačky:

|                                                                                        |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):                               | alopécia v mieste podania <sup>1,2</sup><br>zmena srsti v mieste podania <sup>3</sup><br>hypersalivácia <sup>6</sup> |
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | podráždenie v mieste podania <sup>1,4</sup><br>neurologické príznaky (vrátane záchvatov) <sup>5</sup>                |

Psy:

|                                                                                        |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):                               | zmena srsti v mieste podania <sup>3</sup>              |
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | neurologické príznaky (vrátane záchvatov) <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> Normálne vymizne samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

<sup>2</sup> Mierna a prechodná..

<sup>3</sup> Lokálne prechodné zlepenie srsti v mieste podania a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku, ktoré obvykle vymizne do 24 hodín po podaní a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

<sup>4</sup> Prechodné a ložiskové.

<sup>5</sup> Vratné, ako u iných makrocyclických laktónov.

<sup>6</sup> Krátkodobá, ak dôjde k významnému zlízanu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie mačiek a psov.

#### Plodnosť:

Veterinárny liek sa môže použiť pri chovných mačkách a psoch.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Veterinárny liek sa podáva ako jednorazová dávka obsahujúca minimálne 6 mg selamektínu/kg.

Ak majú byť veterinárnym liekom liečené súbežné infestácie či infekcie pri jednom zvierati, tak má byť vykonané len jedno podanie odporúčanej dávky 6 mg/kg. Dĺžka účinnosti liečby pre jednotlivé parazity je uvedená nižšie.

Podávajte podľa nasledujúcej tabuľky:

| <b>Mačky (kg)</b> | <b>Veterinárny liek</b>                           | <b>mg podaného selamektínu</b> | <b>Sila (mg/ml)</b> | <b>Nominálna veľkosť pipety, (ml)</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5             | 1 pipeta Chanhhold 15 mg pre mačky a psy ≤ 2,5 kg | 15                             | 60                  | 0,25                                  |
| 2,6 - 7,5         | 1 pipeta Chanhhold 45 mg pre mačky 2,6-7,5 kg     | 45                             | 60                  | 0,75                                  |
| 7,6 – 10,0        | 1 pipeta Chanhhold 60 mg pre mačky 7,6-10,0 kg    | 60                             | 60                  | 1,0                                   |
| > 10              |                                                   | vhodná kombinácia pipiet       | 60                  | vhodná kombinácia pipiet              |

| <b>Psy (kg)</b> | <b>Veterinárny liek</b>                           | <b>mg podaného selamektínu</b> | <b>Sila (mg/ml)</b> | <b>Nominálna veľkosť pipety, (ml)</b> |
|-----------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5           | 1 pipeta Chanhhold 15 mg pre mačky a psy ≤ 2,5 kg | 15                             | 60                  | 0,25                                  |
| 2,6 - 5,0       | 1 pipeta Chanhhold 30 mg pre psy 2,6-5,0 kg       | 30                             | 120                 | 0,25                                  |
| 5,1- 10,0       | 1 pipeta Chanhhold 60 mg pre psy 5,1-10,0 kg      | 60                             | 120                 | 0,5                                   |
| 10,1 - 20,0     | 1 pipeta Chanhhold 120 mg pre psy 10,1-20,0 kg    | 120                            | 120                 | 1,0                                   |

|             |                                                   |                             |     |                             |
|-------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|-----|-----------------------------|
| 20,1 - 40,0 | 1 pipeta Chanhhold 240 mg pre psy<br>20,1-40,0 kg | 240                         | 120 | 2,0                         |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Chanhhold 360 mg pre psy<br>20,1-40,0 kg | 360                         | 120 | 3,0                         |
| > 60        |                                                   | vhodná<br>kombinácia pipiet |     | vhodná kombinácia<br>pipiet |

#### Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

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

Na prevenciu infestácií blchami sa má veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Znížením populácie blch prispieva mesačná liečba gravidných a latujúcich zvierat k prevencii infestácie vrhu blchami až do veku siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie sa veterinárny liek má podávať v mesačných intervaloch.

#### Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek sa môže podávať celoročne alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat'a s komármi a následne mesačne až do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak sa dávka vynechá a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžité podanie veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu minimalizuje možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Pri náhrade iného veterinárneho lieku na prevenciu srdcových červov v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

#### Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba ušného svrabu (mačky)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba ušného svrabu (psy)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každom podaní. 30 dní po liečbe sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože niektoré zvieratá môžu vyžadovať podanie druhej dávky veterinárneho lieku.

#### Liečba infekcií machovcami (mačky)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Na úplnú elimináciu zákožík je potrebné podávať jednu dávku veterinárneho lieku počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

#### Spôsob podania:

Vyberte pipetu z ochranného obalu.

Držte pipetu vo zvislej polohe.

Poklepte na úzku časť pipety, aby obsah zostal v hlavnej časti pipety.

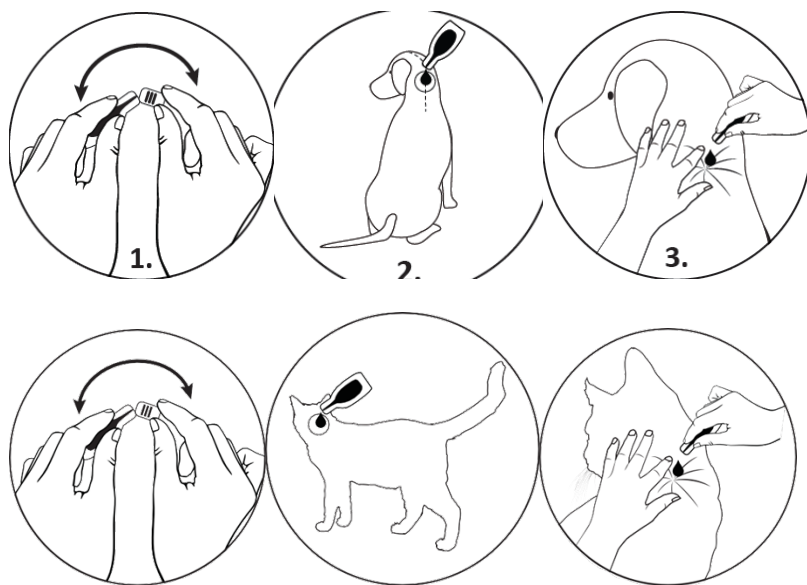
Nasuňte späť špičku.

Odhrňte srst' zvieraťa v spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža.

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

Podajte na kožu v spodnej časti krku pred lopatkami.

Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s vašimi prstami.



### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Selamektín bol podaný v trojnásobnej odporúčanej dávke mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež podaný v trojnásobnej odporúčanej dávke chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v päťnásobnej odporúčanej dávke kóliam citlivým na ivermektín, pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

## 4.2 Farmakodynamika

Selamektín je semisyntetická zlúčenina patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo usmrcuje široké spektrum parazitických bezstavovcov narušením vodivosti ich chloridových kanálov a spôsobuje narušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

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

Účinnosť bola taktiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

## 4.3 Farmakokinetika

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie približne 1 deň po podaní pri mačkách a 3 dni po podaní pri psoch.

Po absorpcii cez kožu je selamektín distribuovaný systémovo a je pomaly eliminovaný z plazmy, čo sa prejavuje detekovateľnými plazmatickými koncentraciami pri psoch a mačkách 30 dní po podaní jednorazovej lokálnej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do terminálneho polčasu eliminácie 8 a 11 dní pri mačkách respektíve pri psoch. Systémová perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu zabezpečujú účinné koncentrácie selamektínu počas intervalu medzi dávkami (30 dní).

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/236/001-016

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/04/2019

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

<{DD/MM/RRRR}>

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ KRABIČKA, 15 mg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá pipeta obsahuje:

Selamektín 15 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 pipety  
15 pipiet

0,25 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky a psy vážiace 2,5 kg alebo menej

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Použitie na určené miesto.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/236/001 3 pipety

EU/2/19/236/002 15 pipiet

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg pre psov

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 30 mg spot-on roztok  
Chanhold 60 mg spot-on roztok  
Chanhold 120 mg spot-on roztok  
Chanhold 240 mg spot-on roztok  
Chanhold 360 mg spot-on roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá pipeta obsahuje:

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

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety  
6 pipiet

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

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

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

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ KRABIČKA, 45 mg, 60 mg pre mačky**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 45 mg spot-on roztok

Chanhold 60 mg spot-on roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každá pipeta obsahuje:

Selamektín 45 mg

Selamektín 60 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 pipety

6 pipiet

0,75 ml

1,0 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky vážiace 2,6 – 7,5 kg.

Mačky vážiace 7,6 – 10,0 kg.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Použitie na určené miesto.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/236/003 – 3 pipety

EU/2/19/236/004 – 6 pipiet

EU/2/19/236/005 – 3 pipety

EU/2/19/236/006 – 6 pipiet

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**OZNAČENIE NA FÓLII, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy  
Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy  
Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy  
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy  
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy  
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

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

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

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

**PIPETA 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

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

### 2. Zloženie

#### Účinné látky:

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

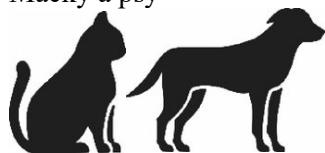
#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluén (E321)                             | 0,8 mg/ml                                                                                       |

Číry bezfarebný až žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Mačky a psy



### 4. Indikácie na použitie

#### Mačky a psy:

- Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovom podaní. Je to spôsobené adulticídnyimi, larvicídnyimi a ovicídnyimi vlastnosťami veterinárneho lieku. Veterinárny liek má ovicídny účinok počas 3 týždňov po podaní. Znížením populácie blch môže mesačná liečba gravidných a laktujúcich zvierat pomôcť aj pri prevencii napadnutia blchami pri mláďatách do veku siedmich týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie a

môže vďaka svojmu ovicídneho a larvicídneho účinku pomôcť pri kontrole existujúcej infestácii blchami v prostredí, do ktorého má zviera prístup.

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* pri mesačnom podávaní.**  
Veterinárny liek možno bezpečne podávať zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, avšak v súlade so správnou veterinárnou praxou sa odporúča, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo staršie žijúce v krajinách, kde sa vyskytuje prenášač, boli pred začatím liečby veterinárnym liekom testované na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj sa veterinárny liek podáva v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

#### Mačky:

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

#### Psy:

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

## **5. Kontraindikácie**

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať pri mačkách, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podváhu (vzhľadom na veľkosť a vek). Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia:

Zvieratá je možné kúpať 2 hodiny po ošetrení bez straty účinnosti.

Nepodávať, keď je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po podaní neznižuje účinnosť veterinárneho lieku.

Pri liečbe ušného svrabu nepodávať priamo do zvukovodu.

Je dôležité podávať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže olízať. Ak dôjde k výraznému olizovaniu, môže sa pri mačkách výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa podáva len na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Ošetrené zvieratá držte najmenej 30 minút alebo dovtedy, kým srst' nevyschne, mimo dosahu ohňa a iných zdrojov vzplanutia.

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

Tento veterinárny liek je vysoko horľavý; uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Veterinárny liek je dráždivý pre pokožku a oči.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a prípadné zvyšky veterinárneho lieku z pokožky okamžite umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí si oči okamžite vypláchnite vodou a ihneď vyhľadajte lekárku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabráňte priamemu kontaktu s ošetrovanými zvieratami dokiaľ miesto podania nevyschne. Zabráňte kontaktu detí s ošetrovanými zvieratami najmenej 30 minút po podaní alebo dokiaľ srst nevyschne. V deň ošetrovania nesmú deti manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratá nesmú spať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi. Použité pipety by mali byť okamžite zlikvidované a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

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

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabrániť ošetrovaným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po podaní veterinárneho lieku.

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa používať pri gravidných a laktujúcich mačkách a psoch.

#### Plodnosť:

Môže sa používať pri chovných mačkách a psoch.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

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

## **7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

|                                                                                        |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):                               | alopécia v mieste podania <sup>1,2</sup><br>zmena srsti v mieste podania <sup>3</sup><br>hypersalivácia <sup>6</sup> |
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | podráždenie v mieste podania <sup>1,4</sup><br>neurologické príznaky (vrátane záchvatov) <sup>5</sup>                |

Psy:

|                                                                                        |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):                               | zmena srsti v mieste podania <sup>3</sup>              |
| Veľmi zriedkavé<br>(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | neurologické príznaky (vrátane záchvatov) <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> Normálne vymizne samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

<sup>2</sup> Mierna a prechodná..

<sup>3</sup> Lokálne prechodné zlepenie srsti v mieste podania a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku, ktoré obvykle vymizne do 24 hodín po podaní a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

<sup>4</sup> Prechodné a ložiskové.

<sup>5</sup> Vratné, ako u iných makrocyclických laktónov.

<sup>6</sup> Krátkodobá, ak dôjde k významnému zlíznaniu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Použitie na určené miesto.

Veterinárny liek sa podáva ako jednorazová dávka obsahujúca minimálne 6 mg selamektínu/kg.

Ak majú byť veterinárnym liekom liečené súbežné infestácie či infekcie pri jednom zvierati, tak má byť vykonaná len jedno podanie odporúčanej dávky 6 mg/kg. Dĺžka účinnosti liečby pre jednotlivé parazity je uvedená nižšie.

Podávajte podľa nasledujúcej tabuľky:

| <b>Mačky (kg)</b> | <b>Veterinárny liek</b>                                    | <b>mg podaného selamektínu</b> | <b>Sila (mg/ml)</b> | <b>Podávaný objem (nominálna veľkosť pipety, ml)</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5             | 1 pipeta Chanhöld 15 mg (0,25 ml) pre mačky a psy ≤ 2,5 kg | 15                             | 60                  | 0,25                                                 |
| 2,6 - 7,5         | 1 pipeta Chanhöld 45 mg (0,75 ml) pre mačky 2,6-7,5 kg     | 45                             | 60                  | 0,75                                                 |

|            |                                                        |                          |    |                          |
|------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|----|--------------------------|
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Chanhold 60 mg (1,0 ml) pre mačky 7,6-10,0 kg | 60                       | 60 | 1,0                      |
| > 10       |                                                        | vhodná kombinácia pipiet | 60 | vhodná kombinácia pipiet |

| <b>Psy (kg)</b> | <b>Veterinárny liek</b>                                    | <b>mg podaného selamektínu</b> | <b>Sila (mg/ml)</b> | <b>Podávaný objem (nominálna veľkosť pipety, ml)</b> |
|-----------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------|
| ≤ 2,5           | 1 pipeta Chanhold 15 mg (0,25 ml) pre mačky a psy ≤ 2,5 kg | 15                             | 60                  | 0,25                                                 |
| 2,6 - 5,0       | 1 pipeta Chanhold 30 mg (0,25 ml) pre psy 2,6-5,0 kg       | 30                             | 120                 | 0,25                                                 |
| 5,1- 10,0       | 1 pipeta Chanhold 60 mg (0,5 ml) pre psy 5,1-10,0 kg       | 60                             | 120                 | 0,5                                                  |
| 10,1 - 20,0     | 1 pipeta Chanhold 120 mg (1,0 ml) pre psy 10,1-20,0 kg     | 120                            | 120                 | 1,0                                                  |
| 20,1 - 40,0     | 1 pipeta Chanhold 240 mg (2,0 ml) pre psy 20,1-40,0 kg     | 240                            | 120                 | 2,0                                                  |
| 40,1 – 60,0     | 1 pipeta Chanhold 360 mg (3,0 ml) pre psy 40,1-60,0 kg     | 360                            | 120                 | 3,0                                                  |
| > 60            |                                                            | vhodná kombinácia pipiet       | 60/120              | vhodná kombinácia pipiet                             |

#### Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

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

Na prevenciu infestácií blchami sa má veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Znížením populácie blch prispieva mesačná liečba gravidných a latujúcich zvierat k prevencii infestácie vrhu blchami až do veku siedmich týždňov.

Ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie sa veterinárny liek má podávať v mesačných intervaloch.

#### Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek sa môže podávať celoročne alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat s komármi a následne mesačne až do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak sa dávka vynechá a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžité podanie veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu minimalizuje možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Pri náhrade iného veterinárneho lieku na prevenciu srdcových červov v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

#### Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba ušného svrabu (mačky)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba ušného svrabu (psy)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každom podaní. 30 dní po liečbe sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože niektoré zvieratá môžu vyžadovať podanie druhej dávky veterinárneho lieku.

#### Liečba infekcií machovcami (mačky)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

#### Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Na úplnú elimináciu zákožík je potrebné podávať jednu dávku veterinárneho lieku počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

#### Spôsob podávania:

Vyberte pipetu z ochranného obalu.

Držte pipetu vo zvislej polohe.

Poklepte na úzku časť pipety, aby sa obsah zostal v hlavnej časti pipety.

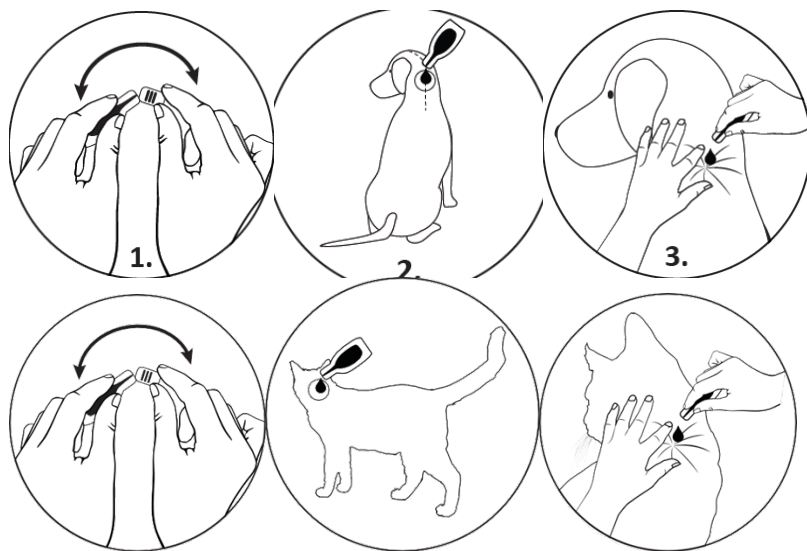
Nasuňte späť špičku.

Odhrňte srst' zvierat'a v spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža.

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

Podajte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Vyhňte sa kontaktu veterinárneho lieku s vašimi prstami.



### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po Exp.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože selamektín môže byť nebezpečný pre ryby alebo iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/19/236/001-016

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

3, 6 a 15 pipiet v jednotlivých fóliových vreckách vo vonkajšom obale. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,

Co. Galway,  
Írsko  
Tel: + 353 91 841788  
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Република България**

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

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

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

**Danmark**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

**Polska**

**Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:**

Neocell E.Π.Ε.

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,

Tel: 210 2844333

***Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego***

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

PL-00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

**España**

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, P.B. 3

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona) España

Tel. + 34 93 480 2277

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Tel: + 353 91 841788

**France**

Laboratoire Perrigo France

200 Avenue De Paris

92320 Chatillon

France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

[CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com](mailto:CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com)

**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

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irska

Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írland

Sími: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Miestny zástupca držiteľ a rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

Na strži 2102/61a

140 00 Praha

Česko

Tel: +420 227 027 263

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (BO),

Italia

Tel: +39 051791501

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

Puh/Tel: + 353 91 841788

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ιρλανδία

Τηλ: + 353 91 841788

**Sverige**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

AS Dimedijum Latvija

Ozolu iela 28, Jaunmarupe,

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Marupes novads, LV-2166, Latvia  
Tel: +371 67610001

Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Lietuva**

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