

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet:

Werkzame bestanddelen:

Chanhold 15 mg voor katten en honden	6% w/v solution	Selamectine	15 mg
Chanhold 30 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	30 mg
Chanhold 45 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	45 mg
Chanhold 60 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 60 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 120 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	120 mg
Chanhold 240 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	240 mg
Chanhold 360 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	360 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gebutyleerd hydroxytolueen. (E321)	0,8 mg/ml
Dipropyleenglycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij

vlooiënallergie-dermatitis en het kan door de ovidicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.
Het diergeneesmiddel kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat behandeling met het diergeneesmiddel wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
- **Behandeling van infecties met oormijt** (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gewassen worden zonder vermindering van de werkzaamheid.

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van het dier de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Voor de behandeling tegen oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Het diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en ogen.

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Kaalheid op de toedieningsplaats ^{1,2} Verandering aan het haar op de toedieningsplaats ³ Speekselvloed ⁶
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de toedieningsplaats ^{1,4} Neurologische verschijnselen (inclusief toevallen) ⁵

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verandering aan het haar op de toedieningsplaats ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen (inclusief toevallen) ⁵

¹ Verdwijnt normaal gesproken zonder behandeling, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

² Mild en van voorbijgaande aard.

³ Lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit zal binnen 24 uur na behandeling verdwijnen en is niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

⁴ Van voorbijgaande aard en lokaal.

⁵ Reversibel net als bij andere macrocyclische lactonen.

⁶ Gedurende korte periode wanneer veel likken optreedt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende honden en katten.

Vruchtbaarheid:

Kan tijdens het fokken van katten en honden worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht.

Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Toediening volgens de volgende tabel:

Katten (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Nominale maten van de pipet (ml)
≤ 2,5	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipet Chanhold 45 mg voor katten 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor katten 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Honden (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Nominale maten van de pipet (ml)
≤ 2,5	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipet Chanhold 30 mg voor honden 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor honden 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipet Chanhold 120 mg) voor honden 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipet Chanhold 240 mg voor honden 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipet Chanhold 360 mg voor honden 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen (katten en honden)

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooien moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooien actief worden, moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooienpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooienbesmettingen bij zogende pups en kittens uit het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooienallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld is, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschurft (honden)

Voor de complete eliminatie van de mijten moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

Wijze van toediening:

Verwijder de pipet uit de beschermende verpakking.

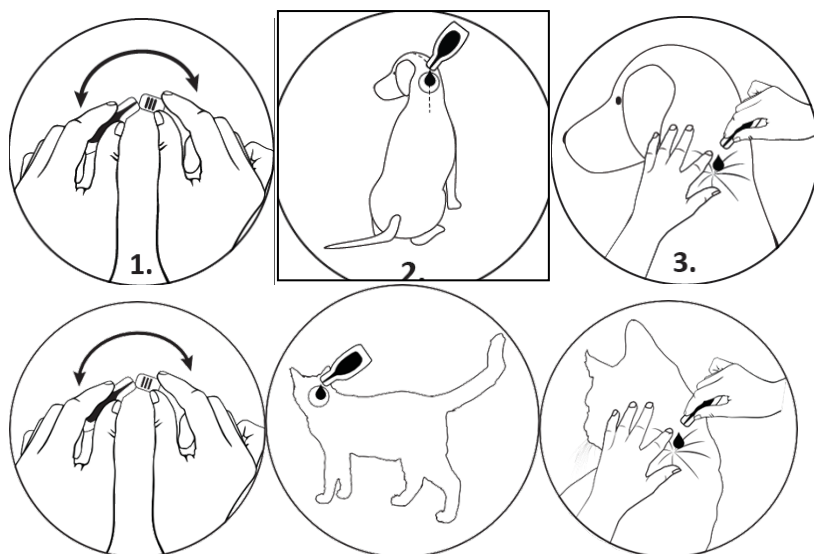
Houd de pipet rechtop.

Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Klik de tip terug.

Deel de vacht van het dier op de achterkant van het dier aan de basis van de nek voor de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp verschillende keren in de pipet om de inhoud volledig en rechtstreeks op één plek op de huid te legen.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden geen ongewenste effecten waargenomen.

Selamectine werd toegediend met een driemaal de aanbevolen dosis en werd geïnfecteerd met volwassen hartwormen en er werden geen ongewenste effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine-klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van de spiercellen van geleedpotigen wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in de omgeving) en het doden van de larven (in de omgeving). Door haar en huidschilfers van met selamectine behandelde dieren worden vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld gedood en op deze manier kan een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting bestreden worden in ruimtes waar het dier mag komen.

De werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartwormlarven.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening wordt selamectine vanuit de huid geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden bij de kat na ongeveer 1 dag en bij de hond na ongeveer 3 dagen bereikt.

Na absorptie vanuit de huid wordt selamectine systemisch gedistribueerd en wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd zoals duidelijk is geworden uit detecteerbare plasmaconcentraties in honden en katten, 30 dagen na toediening van een eenmalige topicale dosis van 6 mg/kg. De verlengde aanwezigheid en langzame eliminatie van selamectine uit het plasma worden weerspiegeld in eliminatie-halfwaardetijden van 8 dagen voor de kat en 11 dagen voor de hond. De langdurige systemische aanwezigheid van selamectine in het plasma en de geringe metabolisering voorzien in effectieve concentraties van selamectine gedurende het doseringsinterval (30 dagen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een witte plastic pipet gevormd uit een laag polypropyleen/cyclisch olefinecopolymeer/polypropyleen met een laag polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/polyethyleen.

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle sterkten), zes pipetten (alle sterkten behalve 15 mg) of vijftien pipetten (alleen 15 mg) in afzonderlijke foliesockets in een buitenverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien selamectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/236/001-016

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 april 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS, 15 mg****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Chanhold 15 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

Selamectine 15 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten

15 pipetten

0,25 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat van 2,5 kg of minder

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/19/236/001 3 pipetten
EU/2/19/236/002 15 pipetten

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg voor honden****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

Selamectine 30 mg
Selamectine 60 mg
Selamectine 120 mg
Selamectine 240 mg
Selamectine 360 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten
6 pipetten

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

4. DOELDIERSOORTEN

Hond tussen 2,6 en 5,0 kg
Hond tussen 5,1 en 10,0 kg
Hond tussen 10,1 en 20,0 kg
Hond tussen 20,1 en 40,0 kg
Hond tussen 40,1 en 60,0 kg

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS, 45 mg, 60 mg voor katten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 45 mg spot-on oplossing

Chanhold 60 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

Selamectine 45 mg

Selamectine 60 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten

6 pipetten

0,75 ml

1,0 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat tussen 2,6 en 7,5 kg

Kat tussen 7,6 en 10,0 kg

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 15 mg spot-on voor katten en honden

Chanhold 30 mg spot-on voor honden

Chanhold 45 mg spot-on voor katten

Chanhold 60 mg spot-on voor katten

Chanhold 60 mg spot-on voor honden

Chanhold 120 mg spot-on voor honden

Chanhold 240 mg spot-on voor honden

Chanhold 360 mg spot on voor honden

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

15 mg selamectine

30 mg selamectine

45 mg selamectine

60 mg selamectine

120 mg selamectine

240 mg selamectine

360 mg selamectine

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Chanhold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1-60,0 kg

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Chanhold 15 mg voor katten en honden	6% w/v solution	Selamectine	15 mg
Chanhold 30 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	30 mg
Chanhold 45 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	45 mg
Chanhold 60 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 60 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 120 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	120 mg
Chanhold 240 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	240 mg
Chanhold 360 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	360 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)	0,8 mg/ml

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat en hond 

4. Indicaties voor gebruik

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooien** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooienpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooienbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooienallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend. Het diergeneesmiddel kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat behandeling met het diergeneesmiddel wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
- **Behandeling van infecties met oormijt** (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gewassen worden zonder vermindering van de werkzaamheid.

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Niet direct in de gehoorgang toedienen bij behandeling van oormijtinfecties.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid aangebracht worden. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is uiterst brandbaar - hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Het diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en ogen.

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende honden en katten.

Vruchtbaarheid:

Kan tijdens het fokken van katten en honden worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden geen ongewenste effecten waargenomen. Selamectine werd toegediend met een driemaal de aanbevolen dosis en werd geïnfecteerd met volwassen hartwormen en er werden geen ongewenste effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Kaalheid op de plaats van toediening ^{1,2} Verandering aan het haar op de toedieningsplaats ³ Speekselvloed ⁶
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de toedieningsplaats ^{1,4} Neurologische verschijnselen (inclusief toevallen) ⁵

Honden:

Zelden	Verandering aan het haar op de toedieningsplaats ³
--------	---

(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen (inclusief toevallen) ⁵

¹ Verdwijnt normaal gesproken zonder behandeling, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

² Mild en van voorbijgaande aard.

³ Lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit zal binnen 24 uur na behandeling verdwijnen en is niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

⁴ Van voorbijgaande aard en lokaal.

⁵ Reversibel net als bij andere macrocyclische lactonen.

⁶ Gedurende korte periode wanneer veel likken optreedt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Toedienen op de huid aan de basis van de nek, net voor de schouderbladen.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Toediening volgens de volgende tabel:

Katten (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Nominale maten van de pipet (ml)
$\leq 2,5$	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipet Chanhold 45 mg voor katten 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor katten 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Honden (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Nominale maten van de pipet (ml)
$\leq 2,5$	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25

2,6-5,0	1 pipet Chanhhold 30 mg voor honden 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipet Chanhhold 60 mg voor honden 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipet Chanhhold 120 mg voor honden 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipet Chanhhold 240 mg voor honden 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipet Chanhhold 360 mg voor honden 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (katten en honden)

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Om de preventie van besmettingen door vlooiën te garanderen, moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooiënzeizoen iedere maand aan het dier worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet al met de behandeling worden gestart. Dit zorgt ervoor, dat de vlooiën die het dier besmetten, worden gedood, er geen levensvatbare eitjes geproduceerd worden door deze vlooiën en de larven (die uitsluitend in de omgeving voorkomen) ook worden gedood. Dit doorbreekt de levenscyclus van de vlo en voorkomt besmettingen door vlooiën.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenzeizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld is, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorig diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschurft (honden)

Voor een complete eliminatie van de mijten moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wijze van toediening:

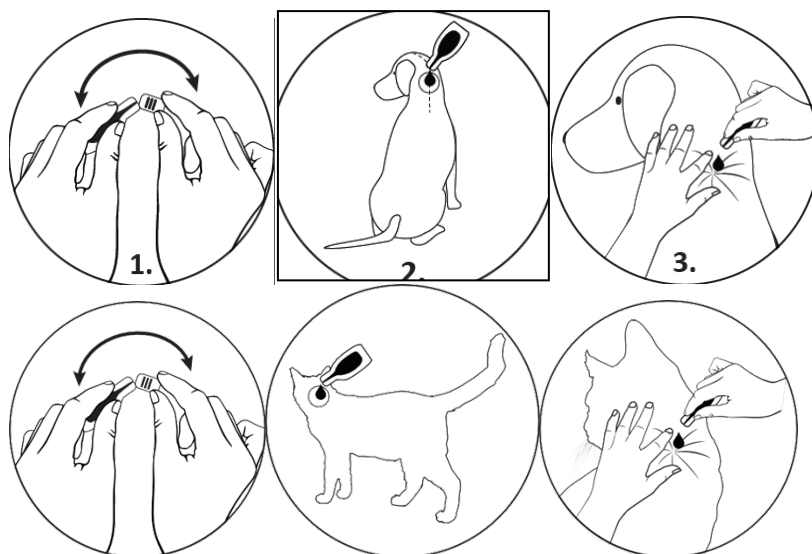
Houd de pipet rechtop.

Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Klik de tip terug.

Deel de vacht van het dier op de achterkant van het dier aan de basis van de nek voor de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp verschillende keren in de pipet om de inhoud volledig en rechtstreeks op één plek op de huid te legen.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.



10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien selamectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/19/236/001-016

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle sterkten), zes pipetten (alle sterkten behalve 15 mg) of vijftien pipetten (alleen 15 mg).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

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

España

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

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 a 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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.