

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver pipette indeholder:

Aktivt stof:

Chanhold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butyleret hydroxytoluen (E321)	0.8 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Klar farveløs til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Veterinærlægemidlet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr støtte forbyggelse mod loppeangreb hos kuld til de er 7 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets ovidale og larvicidale virkning kan det støtte kontrollen af loppestadier i dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse af hjerteorms betingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria* ved månedlig behandling.
Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med veterinærlægemidlet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Veterinærlægemidlet har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Katte:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne rundorme (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne intestinale hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne stadier af intestinale rundorme (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikationer

Dyr yngre end 6 uger må ikke behandles.

Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd. Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes mindst to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke appliceres direkte i ørekanalen.

Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig. Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet må kun appliceres på huden. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at behandlede dyr kommer i nærheden af åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 min. efter behandling, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Veterinærlægemidlet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Veterinærlægemidlet er hud- og øjenirriterende.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens veterinærlægemidlet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, som har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis præparatet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etikette bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type veterinærlægemidler, bør håndtere dette produktet med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	alopeci på påføringsstedet ^{1,2} hårforandringer på påføringsstedet ³ hypersalivation ⁶
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	irritation på påføringsstedet ^{1,4} neurologiske tegn (herunder kramper) ⁵

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hårforandringer på påføringsstedet ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	neurologiske tegn (herunder kramper) ⁵

¹ Normalt selvhelende, men symptomatisk behandling kan være relevant i visse tilfælde.

² Mild og forbigående.

³ Lokal midlertidig sammenklumpning af håret på påføringsstedet og/eller lejlighedsvis forekomst af en lille mængde hvidt pulver, som typisk forsvinder inden for 24 timer efter behandlingen og ikke påvirker veterinærlægemidlets sikkerhed eller virkning.

⁴ Forbigående og fokal.

⁵ Reversibel som med andre makrocycliske lactoner.

⁶ Kortvarigt, hvis der er betydelig slikning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlet kan bruges til drægtige og diegivende hunde og katte.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlet kan bruges til avlskatte og alvshunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt.

Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	Pipettens indhold (ml)
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette af Chanhold 45 mg til katte 2,6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til katte 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	Pipettens indhold (ml)
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette af Chanhold 30 mg til hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette af Chanhold 120 mg til hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette af Chanhold 240 mg til hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0

40,1 – 60,0	1 pipette af Chanhold 360 mg til hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (katte og hunde)

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes og det kan støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge mod lopper gives behandlingen med produktet en gang om måneden i hele loppesæsonen. Første behandling gives en måned før lopperne bliver aktive. Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil reducere antallet af lopper og dermed hjælpe med til forebyggelse af loppeangreb hos kullet op til 7 ugers alderen.

Hvis produktet anvendes som led i en behandling af loppeallergi, skal det gives en gang om måneden.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

Dette veterinærlægemidlet kan anvendes hele året, eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling gives inden for en måned efter myggesæsonen er slut. I tilfælde af at en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles med produktet straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med Chanhold erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet appliceres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der gives en enkelt behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en behandling til.

Behandling mod hageorm (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hunde)

For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

Indgivelsesmåde

Tag pipetten ud af den beskyttende pakning.

Hold pipetten opret.

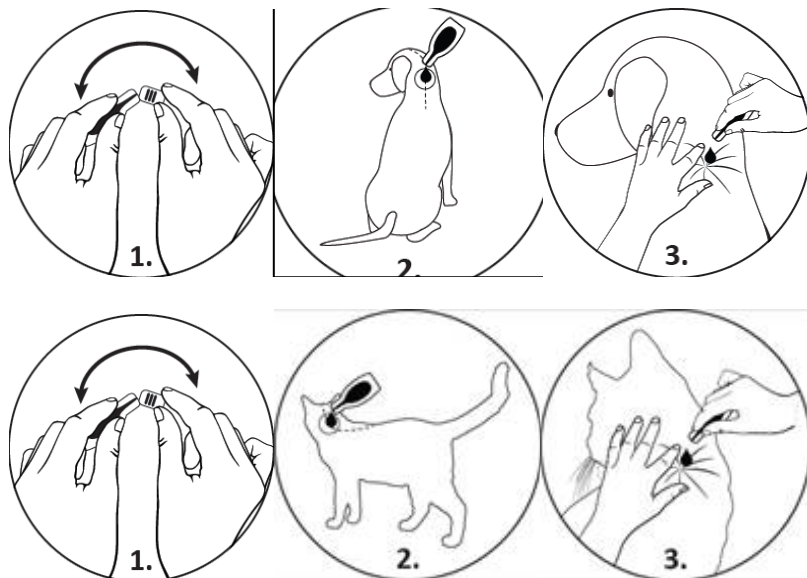
Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i pipettens cylinder.

Knæk spidsen tilbage.

Del dyrets pels i nakken foran skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer pipettens spids på huden og klem pipetten flere gange for at tømme indholdet helt og direkte på huden på ét sted

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.

Undgå at få produktet på fingrene.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis.

Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at der blev set bivirkninger. Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AA05

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interfere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller hæmmes, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe laver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin og således kan eksisterende lopprangreb fra dyrets omgivelser kontrolleres.

Selamectin er også påvist effektivt til at dræbe hjerteormens larver.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter spot-on applikation absorberes selamectin fra huden, og den maksimale plasmakoncentration nås i løbet af ca. 1 dag hos katte og ca. 3 dage hos hunde.

Efter absorption fordeles selamectin systemisk i kroppen og elimineres langsomt fra plasma. Efter en enkel kutan applikation af 6 mg selamectin/kg legemsvægt vil der stadig være målbare plasmakoncentrationer hos hunde og katte i ca. 30 dage. De langvarige plasmakoncentrationer og den langsomme elimination af selamectin fra plasma afspejles i en elimineringshalveringstid på 8 dage for katte og 11 dage for hunde. Terapeutiske plasmakoncentrationer i perioden mellem 2 behandlinger (30 dage) sikres ved at plasmakoncentrationen af selamectin opretholdes og ved en langsom metabolisme.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet findes i en hvid plastpipette fremstillet af et polypropylen / cyklisk olefinpolymer / polypropylenlag med et polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylenlag.

Veterinærlægemidlet fås i pakninger af tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker undtagen 15 mg selamectin) eller femten pipetter (kun 15 mg) i individuelle folieposer i den ydre karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da Selamectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/236/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/04/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON, 15 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver pipette indeholder:

Selamectin 15 mg

3. PAKNINGSTØRRELSE

3 pipetter

15 pipetter

0,25 ml

4. DYREARTER

Hunde og katte som vejer 2,5 kg eller mindre

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg til hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 30 mg Spot-on opløsning
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver pipette indeholder:

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

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

4. DYREARTER

Hunde som vejer 2,6 - 5,0 kg.
Hunde som vejer 5,1 - 10,0 kg.
Hunde som vejer 10,1 - 20,0 kg.
Hunde som vejer 20,1 - 40,0 kg.
Hunde som vejer 40,1 - 60,0 kg.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON, 45 mg, 60 mg til katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 45 mg Spot-on opløsning
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver pipette indeholder:

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

0,75 ml
1,0 ml

4. DYREARTER

Katte som vejer 2,6 - 7,5 kg.
Katte som vejer 7,6 - 10,0 kg.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/19/236/003 3 pipetter

EU/2/19/236/004 6 pipetter

EU/2/19/236/005 3 pipetter

EU/2/19/236/006 6 pipetter

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FOLIEPOSE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde

Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde

Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte

Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte

Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde

Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde

Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde

Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. Sammensætning

Chanhold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butyleret hydroxytoluen (E321)	0,8 mg/ml

Klar farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Katte og hunde 

4. Indikationer

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Produktet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr forbygge lopper hos kullet op til 7 ugers alderen. Produktet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver støtter det kontrollen med loppeangreb i dyrets omgivelser.
- **Forebyggelse af hjerteormsbetingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlige behandlinger.
Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med produktet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor mellemværten findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med produktet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges

regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om produktet er blevet givet månedligt. Dette produkt har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.

- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Katte:

- Behandling mod bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandling mod bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling mod sarkoptesskab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (for størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd.

Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes mindst to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke indføres i ørekanalen.

Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig. Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet må kun påføres huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.

Hold behandlede dyr væk fra ild og andre antændelseskilder i mindst 30 minutter eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Produktet er hud- og øjenirriterende. Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis produktet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type præparater, bør håndtere dette produktet med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

Drægtighed og laktation:

Kan bruges til drægtige og diegivende hunde og katte.

Fertilitet:

Kan bruges til avlskatte og avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis. Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser, til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set uønskede virkninger.

7. Bivirkninger

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	alopeci på påføringsstedet ^{1,2} hårforandringer på påføringsstedet ³ hypersalivation ⁶
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	irritation på påføringsstedet ^{1,4} neurologiske tegn (herunder kramper) ⁵

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hårforandringer på påføringsstedet ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	neurologiske tegn (herunder kramper) ⁵

- ¹ Normalt selvhelende, men symptomatisk behandling kan være relevant i visse tilfælde.
- ² Mild og forbigående.
- ³ Lokal midlertidig sammenklumpning af håret på påføringsstedet og/eller lejlighedsvis forekomst af en lille mængde hvidt pulver, som typisk forsvinder inden for 24 timer efter behandlingen og ikke påvirker veterinærlægemidlets sikkerhed eller virkning.
- ⁴ Forbigående og fokal.
- ⁵ Reversibel som med andre makrocycliske lactoner.
- ⁶ Kortvarigt, hvis der er betydelig slikning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Produktet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	Produkte	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	Pipettens indhold (ml)
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette af Chanhold 45 mg til katte 2,6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til katte 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	Pipettens indhold (ml)
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette af Chanhold 30 mg til hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette af Chanhold 120 mg til hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette af Chanhold 240 mg til hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette af Chanhold 360 mg til hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0

> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne
------	--	---------------------	--------	------------------------------------

Behandling og forebyggelse af lopper (katte og hunde)

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes og det kan støtte kontrollen af loppestadier i dyrets omgivelser.

For at forebygge angreb med lopper, skal behandling af dyret med veterinærlægemidlet foretages en gang om måneden i hele loppesæsonen. Man starter behandlingen en måned før lopperne bliver aktive. Det sikrer, at lopper på dyret og i dets omgivelser dræbes, at der ikke produceres levedygtige æg fra disse lopper, og at larver (der befinder sig i omgivelserne) dræbes. Dermed brydes loppernes livscyklus, og loppeangreb forebygges.

Det er en del behandling mod loppeallergi, at der skal behandles med veterinærlægemidlet med månedlige intervaller.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

For at forebygge mod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med dette veterinærlægemiddel hele året eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden for en måned efter myggesæsonen er slut. Hvis en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm.

Hvis behandling med dette veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet påføres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling.

Behandling mod hageorm (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hunde)

For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

9. Oplysninger om korrekt administration

Indgivelsesmåde:

Tag pipetten ud af den beskyttende pakning.

Hold pipetten opret.

Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i pipettens cylinder.

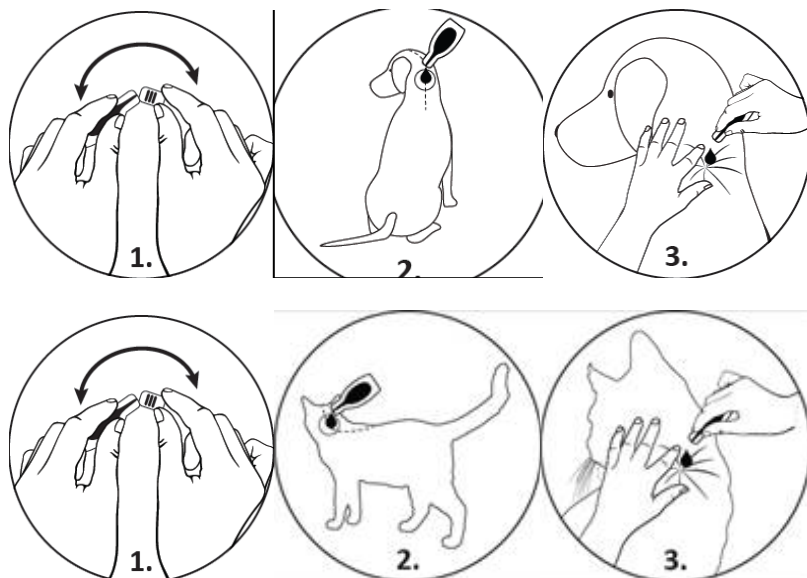
Knæk spidsen tilbage.

Del dyrets pels i nakken foran skulderbladene, indtil huden er synlig.

Placer pipettens spids på huden og klem pipetten flere gange for at tømme indholdet helt og direkte på huden på ét sted

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.

Undgå at få produktet på fingrene.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten, æsken efter EXP.

Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da selamectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/236/001-016

Veterinærlægemidlet fås i pakninger af tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker undtagen 15 mg) eller femten pipetter (kun 15 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselet:
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

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell E.P.E.
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.

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

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

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 Celofibreii 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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.