

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1–60 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka pipeta vsebuje:

Učinkovina:

Chanhold 15 mg za mačke in pse	6% w/v raztopina	selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg za mačke	6% w/v raztopina	selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg za mačke	6% w/v raztopina	selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg za n pse	12% w/v raztopina	selamektin	360 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksitoluen (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilen glikol metil eter	
Izopropilalkohol	

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Mačke in psi:

- Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides spp.* zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovicidnega delovanja zdravila. Veterinarsko zdravilo deluje ovicidno 3 tedne po aplikaciji. Mesečno zdravljenje bregjih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Veterinarsko zdravilo lahko uporabljamo tudi kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

- **Preprečevanje obolenj zaradi infekcij z mikrofilarijami**, povzročenih z *Dirofilarie immitis*, z mesečnim nanosom. Veterinarsko zdravilo lahko varno dajemo tudi živalim, inficiranimi z odraslimi oblikami parazita. Kljub temu se priporoča (v skladu z dobro veterinarsko prakso), da vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom zdravljenja z veterinarskim zdravilom, testiramo na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*. V okviru preprečevanja dirofilarioze priporočamo periodično testiranje psov na morebitno okužbo z odraslo dirofilarijo, tudi takrat, ko veterinarsko zdravilo uporabljamo mesečno. Veterinarsko zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.
- **Zatiranje ušesnih garij** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*)
- Zatiranje odraslih nematodov (*Toxocara cati*)
- Zatiranje odraslih črevesnih nematodov (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*)
- Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei*)
- Zatiranje odraslih intestinalnih nematodov (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasno tudi druge bolezni ali pri mačkah, ki so močno oslABLjene ali imajo prenizko telesno maso (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

2 uri po nanosu lahko živali kopamo, brez da bi se učinkovitost zdravila zmanjšala.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali. Šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu zdravila ne zmanjša učinkovitosti.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašamo neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmerek nanesemo točno po navodilih; tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšamo. Pri znatnejšem lizanju se lahko pri mačkah redko pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanašamo le na površino kože. Zdravila ne smemo dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih virov vžiga najmanj 30 minut po dajanju zdravila ali dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Veterinarsko zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vžiga.

To veterinarsko zdravilo je dražljivo za kožo in oči.

Med uporabo veterinarskega zdravila ni dovoljeno jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z vodo in milom, še zlasti tiste dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. V primeru stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode ter se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Na dan, ko živalim date zdravilo, se morajo otroci izogibati stiku z živalmi in živali ne smejo spati skupaj s svojimi lastniki, še posebej z otroki. Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in ne puščati na dosegu otrok.

Osebe z občutljivo kožo ali znano preobčutljivostjo na tovrstna zdravila naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljene živali se najmanj dve uri po dajanju zdravila ne smejo kopati v vodotokih.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	alopecija na mestu nanosa ^{1,2} sprememba dlak na mestu nanosa ³ hipersalivacija ⁶
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	draženje na mestu nanosa ^{1,4} nevrolški znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ⁵

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	sprememba dlak na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nevrolški znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ⁵

¹ Običajno izzveni samo od sebe, vendar je v nekaterih okoliščinah lahko potrebno simptomatsko zdravljenje.

² Blaga in prehodna

³ Lokalno začasno zlepljenje dlak na mestu nanosa in/ali občasen pojav majhne količine belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po nanosu in ne vpliva niti na varnost niti na učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

⁴ Prehodno in fokalno.

⁵ Reverzibilno kot drugi makrociklični laktoni.

⁶ Kratko, če pride do znatnega lizanja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Veterinarsko zdravilo se lahko uporablja pri vzrejnih, brejih in doječih psicah in mačkah.

Plodnost:

Veterinarsko zdravilo se lahko uporablja pri vzreji mačk in psov.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Veterinarsko zdravilo dajemo v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, dajemo naenkrat le enkratni priporočen odmerek 6mg/kg. Ustrezen čas zdravljenja za posamezne parazite je naveden v spodnji tabeli.

Odmerke določimo po naslednji tabeli:

Mačke (kg)	Izdelek	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen pipete (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanholda 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za mačke 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Ustrezna kombinacija pipet	60	Ustrezna kombinacija pipet

Psi (kg)	Izdelek	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen pipete (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanholda 30 mg za pse 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za pse 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanholda 120 mg za pse 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanholda 240 mg za pse 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanholda 360 mg za pse 40,1-60,0 kg	360	120	3,0

> 60		Ustrezna kombinacija pipet	60/120	Ustrezna kombinacija pipet
------	--	----------------------------	--------	----------------------------

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (psi in mačke)

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v mesečnih intervalih, in sicer z začetkom mesec dni pred boljšo sezono. Z zmanjševanjem populacije bolh, mesečno zdravljenje brijih in doječih psic omogoča preprečevanje infestacije z bolhami pri mladičih do sedmega tedna starosti.

Zdravilo uporabljamo tudi kot del terapije pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe in sicer ga dajemo enkrat mesečno po en odmerek.

Preprečevanje obolenja pri okužbi z *Dirofilaria immitis* (mačke in psi)

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko dajemo vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja njihova sezona. Zadnji odmerek je treba dati najkasneje mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini lahko nadomestimo ali nadaljujemo tudi druge programe za preprečevanje infekcij z mikrofilarijami. Prvi odmerek moramo dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje infestacij z nematodi (mačke in psi)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje infestacij z ušmi (psi in mačke)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zdravljenje ušesnih garij (mačke)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje ušesnih garij (psi)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V času zdravljenja moramo nežno odstraniti odlučeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar ponovno pregleda žival 30 dni po prvem zdravljenju, ker je pri nekaterih živalih potrebno še drugo zdravljenje.

Zdravljenje infekcij z *Ancylostoma tubaeformae* (mačke)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje garij vrste *Sarcoptes* (pri psih)

Za popolno odpravo garij zadostuje odmerek zdravila, ki ga dajemo dva meseca zapored.

Način uporabe:

Pipeto z zdravilom vzamemo iz zaščitnega ovoja.

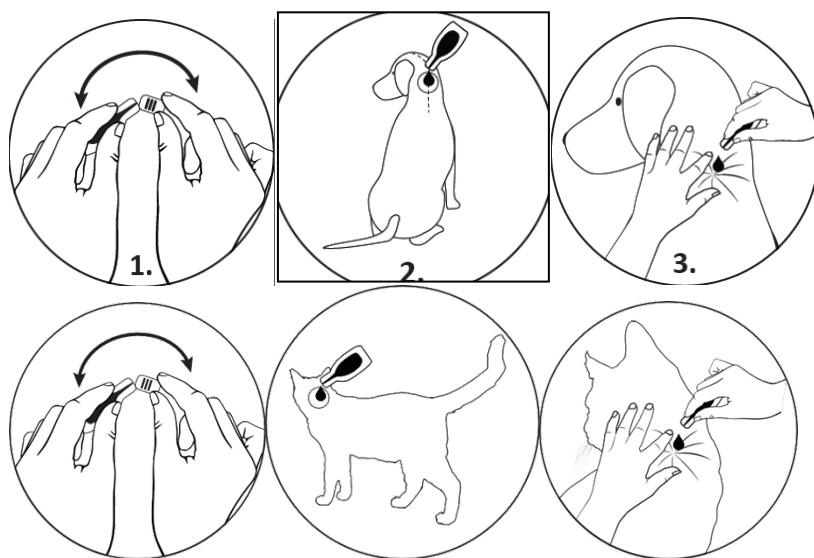
Držite pipeto pokonci.

Pretresite ozek del pipete, da zagotovite, da vsebina ostane v glavnem delu pipete. Prelomite konico s potegom nazaj.

Razprite dlako na hrbtni strani živali, na vratu pred lopaticami, dokler koža ni vidna. Konico pipete položite na kožo in pipeto večkrat stisnite, da se vsebina popolnoma in neposredno na koži na enem mestu popolnoma izprazni.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopatici.

Pazimo, da zdravilo ne pride v stik z našimi prsti.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po uporabi 10-kratnega priporočenega odmerka niso opazili neželenih učinkov.

Po trikratnem priporočenem odmerku selamectina, ki so ga dali mačkam in psom, inficiranim z odraslimi filarijami, niso opazili neželenih učinkov. Selamektin so v trikratnem priporočenem odmerku uporabljali pri mačjih in pasjih samcih in samicah za vzrejo, vključno z brejimi in doječimi živalmi, ki imajo leglo z mladiči in v petkratnem priporočenem odmerku pri kolijih, občutljivih za ivermektin, vendar niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin povzroča paralizo in/ali pogin širokega spektra parazitov (nevretenčarjev) z oviranjem prevodnosti klorovih kanalov, kar povzroči motnje v normalni nevrottransmisiji. To inhibira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov in vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin učinkuje na jajčeca, ličinke in odrasle bolhe. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (v okolici). Ostružek kože živali, zdravljen s selamektinom, ubije jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin dokazano uniči tudi razvojne oblike *Dirofilarie immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu na kožo se selamektin resorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo približno v 1 dnevu po nanosu pri mačkah oziroma 3 dneh po nanosu pri psih.

Z detekcijo koncentracije selamektina v plazmi so ugotovili, da se selamektin po resorpciji iz kože, sistemsko porazdeli in se nato počasi eliminira iz plazme še 30 dni po nanosu enkratnega odmerka (6 mg/kg) na kožo. Podaljšano vztrajanje in postopno izločanje selamektina iz plazme ima za posledico polovično razpolovno dobo do končnega izločenja v trajanju 8 dni pri mačkah oziroma 11 dni pri psih. Podaljšano vztrajanje selamektina v plazmi in neintenziven metabolizem zagotavljata učinkovite koncentracije za celotno obdobje med dvema nanosoma (30 dni).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je predstavljeno v beli plastični pipeti, ki je izdelana iz plasti polipropilenskega / cikličnega kopolimera / polipropilena s plastjo polietilena / etilen vinil alkohola / polietilena.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je na voljo v pakiranjih s tremi pipetami (vse jakosti), šestimi pipetami (vse jakosti razen 15 mg) ali petnajstimi pipetami (samo 15 mg jakosti) v posameznih vrečkah iz folije v zunanji škatlji.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko selamektin nevarna(e) za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/236/001-016

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/04/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD/MM/LLLL}>

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II
DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Brez

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, 15 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 15 mg kožni nanos

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka pipeta vsebuje:

selamektin 15 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 pipete

15 pipet

0,25 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi s telesno maso do 2,5 kg ali manj.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/236/001 3 pipete

EU/2/19/236/002 15 pipet

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg za pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 30 mg kožni nanos
Chanhold 60 mg kožni nanos
Chanhold 120 mg kožni nanos
Chanhold 240 mg kožni nanos
Chanhold 360 mg kožni nanos

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka pipeta vsebuje:

selamektin 30 mg
selamektin 60 mg
selamektin 120 mg
selamektin 240 mg
selamektin 360 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 pipete
6 pipet

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi s telesno maso 2,6–5,0 kg.
Psi s telesno maso 5,1–10,0 kg.
Psi s telesno maso 10,1–20,0 kg.
Psi s telesno maso 20,1–40,0 kg.
Psi s telesno maso 40,1–60,0 kg

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/236/007 – 3 pipete
EU/2/19/236/008 – 6 pipet
EU/2/19/236/009 – 3 pipete
EU/2/19/236/010 – 6 pipet
EU/2/19/236/011 – 3 pipete
EU/2/19/236/012 – 6 pipet
EU/2/19/236/013 – 3 pipete
EU/2/19/236/014 – 6 pipet
EU/2/19/236/015 – 3 pipete
EU/2/19/236/016 – 6 pipet

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, 45 mg, 60 mg za mačke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 45 mg kožni nanos

Chanhold 60 mg kožni nanos

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka pipeta vsebuje:

selamektin 45 mg

selamektin 60 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 pipete

6 pipet

0,75 ml

1,0 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke s telesno maso 2,6–7,5 kg.

Mačke s telesno maso 7,6–10,0 kg.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nanos na kožo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/236/003 – 3 pipete

EU/2/19/236/004 – 6 pipet

EU/2/19/236/005 – 3 pipete

EU/2/19/236/006 – 6 pipet

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Etiketa iz folije/Vrečica iz folije, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse

Chanhold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse

Chanhold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke

Chanhold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke

Chanhold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse

Chanhold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse

Chanhold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse

Chanhold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN

15 mg selamektina

30 mg selamektina

45 mg selamektina

60 mg selamektina

120 mg selamektina

240 mg selamektina

360 mg selamektina

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Chanhold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6–10,0 kg
Chanhold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1–60 kg

2. Sestava

Učinkovina:

Chanhold 15 mg za mačke in pse	6% w/v raztopina	selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg za mačke	6% w/v raztopina	selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg za mačke	6% w/v raztopina	selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg za pse	12% w/v raztopina	selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg za n pse	12% w/v raztopina	selamektin	360 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	0,8 mg/ml

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi 

4. Indikacije

Mačke in psi:

- Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami**, ki jih povzročajo vrste *Ctenocephalides spp.* - zdravilo deluje en mesec po enkratnem odmerku. To je rezultat adulticidnega, larvicidnega in ovoidnega delovanja zdravila. Zdravilo deluje ovoidno 3 tedne po aplikaciji. Mesečno zdravljenje brejih in doječih živali zmanjša populacijo bolh in pomaga preprečiti infestacijo legla do sedmega tedna starosti. Zdravilo lahko uporabljamo tudi kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovoidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.
- Preprečevanje obolenj zaradi infekcij z mikrofilarijami**, povzročenih z *Dirofilarie immitis*, z mesečnim nanosom. Zdravilo lahko varno dajemo tudi živalim, inficiranimi z odraslimi oblikami parazita. Kljub temu se priporoča (v skladu z dobro veterinarsko prakso), da vse živali stare 6

mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom zatiranja z zdravilom, testiramo na prisotnost infekcije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*. V okviru preprečevanja dirofilarioze priporočamo periodično testiranje psov na morebitno okužbo z odraslo dirofilarijo, tudi takrat, ko zdravilo uporabljamo mesečno. Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*.

- **Zatiranje ušesnih garij** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*)
- Zatiranje odraslih nematodov (*Toxocara cati*)
- Zatiranje odraslih črevesnih nematodov (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

- Zatiranje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*)
- Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei*)
- Zatiranje odraslih črevesnih nematodov (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasno tudi druge bolezni ali pri mačkah, ki so močno oslABLJENE ali imajo prenizko telesno maso (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

2 uri po nanosu lahko živali kopamo, brez da bi se učinkovitost zdravila zmanjšala.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali. Šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu zdravila ne zmanjša učinkovitosti.

Za zdravljenje ušesnih garij zdravila ne nanašamo neposredno v ušesni kanal.

Pomembno je, da odmerek nanesemo točno po navodilih; tako količino, ki bi jo žival lahko polizala, kar najbolj zmanjšamo. Pri znatnejšem lizanju se lahko pri mačkah redko pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanašamo le na površino kože. Zdravila ne smemo dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih virov vžiga najmanj 30 minut po dajanju zdravila ali dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi viri vžiga.

To zdravilo je dražljivo za kožo in oči. Med uporabo zdravila ni dovoljeno jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z vodo in milom, še zlasti tiste dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom. V primeru stika zdravila z očmi, jih takoj izperite z obilo vode ter se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Na dan, ko živalim date zdravilo, se morajo otroci izogibati stiku z živalmi in živali ne smejo spati skupaj s

svojimi lastniki, še posebej z otroki. Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in ne puščati na dosegu otrok.

Osebe z občutljivo kožo ali znano preobčutljivostjo na tovrstna zdravila naj s tem zdravilom ravnajo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljene živali se najmanj dve uri po dajanju zdravila ne smejo kopati v vodotokih.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri brejih mačkah in psih.

Lahko se uporablja pri doječih mačkah in psih.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih mačkah in psih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po uporabi 10-kratnega priporočenega odmerka niso opazili neželenih učinkov. Po trikratnem priporočenem odmerku selamectina, ki so ga dali mačkam in psom, inficiranim z odraslimi filarijami, niso opazili neželenih učinkov. Selamektin so v trikratnem priporočenem odmerku uporabljali pri mačjih in pasjih samcih in samicah za vzrejo, vključno z brejimi in doječimi živalmi, ki imajo leglo z mladiči in v petkratnem priporočenem odmerku pri kolijih, občutljivih za ivermektin, vendar niso opazili nobenih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	alopecija na mestu nanosa ^{1,2} sprememba dlak na mestu nanosa ³ hipersalivacija ⁶
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	draženje na mestu nanosa ^{1,4} nevrolški znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ⁵

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	sprememba dlak na mestu nanosa ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nevrolški znaki (vključno z epileptičnimi napadi) ⁵

¹ Običajno izzveni samo od sebe, vendar je v nekaterih okoliščinah lahko potrebno simptomatsko zdravljenje.

² Blaga in prehodna

³ Lokalno začasno zlepljenje dlak na mestu nanosa in/ali občasen pojav majhne količine belega prahu, ki običajno izgine v 24 urah po nanosu in ne vpliva niti na varnost niti na učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

⁴ Prehodno in fokalno.

⁵ Reverzibilno kot drugi makrociklični laktoni.

⁶ Kratko, če pride do znatnega lizanja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali če menite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na veterinarja. O morebitnih neželenih učinkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu prek kontaktnih podatkov na koncu teh navodil za uporabo ali prek nacionalnega sistema za poročanje:

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopatici.

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku, ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase. Kadar je treba z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zdraviti hkratne infestacije ali infekcije pri isti živali, dajemo naenkrat le enkratni priporočen odmerek 6mg/kg. Ustrezen čas zdravljenja za posamezne parazite je naveden v spodnji tabeli.

Odmerke določimo po naslednji tabeli:

Mačke (kg)	Izdelek	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen pipete (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanholda 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za mačke 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Ustrezna kombinacija pipet	60	Ustrezna kombinacija pipet

Psi (kg)	Izdelek	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen pipete (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanholda 30 mg za pse 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za pse 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanholda 120 mg za pse 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanholda 240 mg za pse 20,1-40,0 kg	240	120	2,0

40,1 – 60,0	1 pipeta Chanholda 360 mg za pse 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Ustrezna kombinacij a pipet	60/120	Ustrezna kombinacija pipet

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (mačke in psi)

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini odrasle bolhe na živali odmrejo, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

V sezoni razmnoževanja bolh je treba za preprečevanje infestacij z njimi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v mesečnih presledkih, in sicer z začetkom mesec dni preden bolhe postanejo aktivne. Taka uporaba zagotovi, da poginejo bolhe, ki so na živali, proizvodnja jajčec je ustavljena in ličinke (ki se nahajajo le v okolju) poginejo. Razvojni krog bolhe je prekinjen in preprečena je ponovna infestacija z bolhami.

Zdravilo uporabljamo tudi kot del terapije pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe in sicer ga dajemo enkrat mesečno po en odmerek.

Preprečevanje obolenja pri okužbi z *Dirofilario immitis* (psi in mačke)

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko dajemo vse leto ali vsaj v enem mesecu po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja njihova sezona. Zadnji odmerek je treba dati najkasneje mesec dni po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero.

S Chanholdom lahko nadomestimo ali nadaljujemo tudi druge programe za preprečevanje infekcij z mikrofilarijami. Prvi odmerek damo v enem mesecu po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje infestacij z nematodi (mačke in psi)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje infestacij z ušmi (mačke in psi)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zatiranje ušesnih garij (mačke)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zatiranje ušesnih garij (psi)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Pri vsakem zdravljenju moramo nežno odstraniti odluščeno skorjico iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo, da veterinar ponovno pregleda žival 30 dni po prvem zdravljenju, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugo zdravljenje.

Zdravljenje infekcij z nematodi *Ancylostoma tubaeformae* (mačke)

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zatiranje garij vrste *Sarcoptes* (pri psih)

Za popolno odpravo garij zadostuje odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ga dajemo dva meseca zapored.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe:

Pipeto z zdravilom vzamemo iz zaščitnega ovoja.

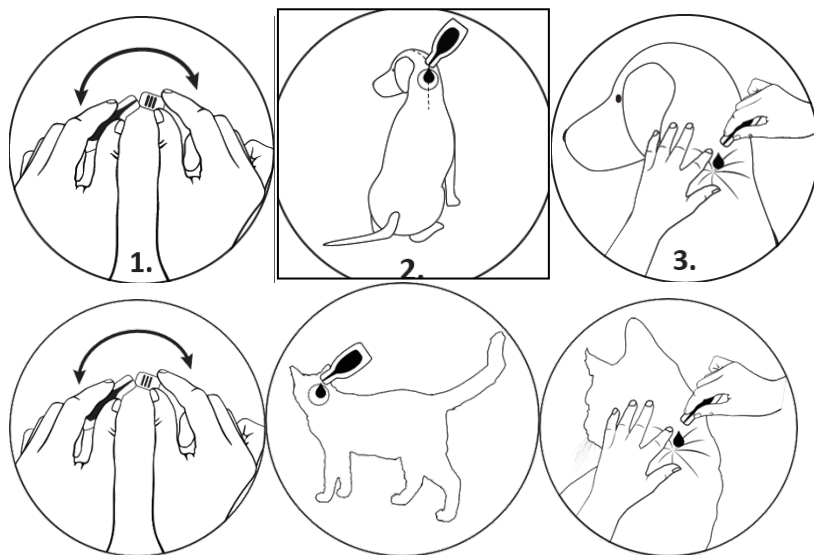
Držite pipeto pokonci.

Pretresite ozek del pipete, da zagotovite, da vsebina ostane v glavnem delu pipete. Prelomite konico s potegom nazaj.

Razprite dlako na hrbtni strani živali, na vratu pred lopaticami, dokler koža ni vidna. Konico pipete položite na kožo in pipeto večkrat stisnite, da se vsebina popolnoma in neposredno na koži na enem mestu popolnoma izprazni.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami.

Pazimo, da zdravilo ne pride v stik z našimi prsti.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na označevanju ali škatli („EXP“). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko selamektin nevarna(e) za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/19/236/001-016

Veterinarsko zdravilo je na voljo v pakiranjih s tremi pipetami (vse jakosti), šestimi pipetami (vse jakosti razen 15 mg) ali petnajstimi pipetami (samo 15 mg jakosti) v posameznih vrečicah iz folije v zunanji škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

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

España

Fatro Ibérica S.L.

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

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

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 Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
Email: client@montero.vetStr. Celofibre nr. 25 -
27, Bragadiru,
Ilfov, România

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.