

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt og hund $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pipette inneholder:

Virkestoffer:

Chanhold 15 mg til katt og hunder	6% w/v oppløsning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg til katt	6% w/v oppløsning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg til katt	6% w/v oppløsning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	360 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylert hydroksytoluen (E321)	0.8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropanol	

Klar fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Katt og hund:

- Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner** forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av produktets adulticide, larvicide og ovidicide egenskaper. Preparatet har ovidicide effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin ovidicide og

larvicide effekt være med på å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- **Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*.** Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte preparatet til dyr med adulte hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes vektorer for hjerteorm tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av adulte hjerteorm før behandling med preparatet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om preparatet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot adulte *D. immitis*.
- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot adulte spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mot adulte intestinale hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot adulte intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av Chanhold dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Preparatet skal ikke appliseres i øregangen ved behandling mot øremidd.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom dyret likevel slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon (sikling) noen ganger forekomme hos katt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatet skal kun brukes utvortes på huden, og må ikke gis oralt eller parenteralt.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild, eller andre steder der gnister kan oppkomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Preparatet er hud- og øyeirriterende.

Ikke røyk, drikk eller spis når preparatet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er applisert har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Alopeci på påføringsstedet ^{1,2} Forandring i pelsen på påføringsstedet ³ Hypersalivering (økt spyttproduksjon) ⁶
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Irritasjon på påføringsstedet ^{1,4} Nevrologiske tegn (inkludert anfall) ⁵

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Forandring i pelsen på påføringsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske tegn (inkludert anfall) ⁵

¹ Går vanligvis over av seg selv, men symptombehandling kan være relevant under noen omstendigheter.

² Mild og forbigående.

³ Lokal, midlertig klumping av pelsen på påføringsstedet og/eller tidvis forekomst av en liten mengde hvitt pulver som vanligvis forsvinner innen 24 timer etter behandling, og som ikke påvirker verken sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴ Forbigående og fokal.

⁵ Reversibel som med andre makrosykliske laktoner.

⁶ Forbigående hvis det forekommer betydelig slikking.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatet kan brukes til dyr som skal nyttes i avl, og kan også gis til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

Fertilitet:

Kan brukes til katter og hunder som skal brukes i avl.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjent.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med preparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres ifølge tabellen under:

Katter (kg)	Produkt	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Pipettestr. (ml)
≤ 2,5	1 pipette av Chanhold 15 mg til katt og hund < 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette av Chanhold 45 mg til katt 2,6 - 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipette av Chanhold 60 mg til katt 7,6 - 10 kg	60	60	1,0
> 10		Passende kombinasjon av pipetter	60	Passende kombinasjon av pipetter

Hunder (kg)	Produkt	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Pipettestr. (ml)
≤ 2,5	1 pipette av Chanhold 15 mg til katt og hund < 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette av Chanhold 30 mg til hund 2,6 - 5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipette av Chanhold 60 mg til hund 5,1 - 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette av Chanhold 120 mg til hund 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette av Chanhold 240 mg til hund 20,1 - 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipette av Chanhold 360 mg til hund 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0

> 60		Passende kombinasjon av pipetter	60/120	Passende kombinasjon av pipetter
------	--	----------------------------------	--------	----------------------------------

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt)

Etter påføring av preparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For beskyttelse mot loppeangrep administreres preparatet med en måneds intervall i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. en måned før loppene blir aktive. Gjennom å redusere loppepopulasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder.

Ved anvendelse som en del av behandlingsstrategien ved allergisk loppedermatitt, skal preparatet gis med 1 måneds intervaller.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt)

Preparatet kan gis gjennom hele året eller senest i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen en måned etter den siste kontakten med mygg.

Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn en måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm minimeres om det gis en dose Chanhold umiddelbart, og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av preparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot sarcopteskbabb (hund)

Til fullstendig eliminasjon av sarcopteskbabb (*S. scabiei*) administreres to engangsdoser av preparatet med 1 måneds intervall.

Administrasjonsmåte:

Fjern pipette med produktet fra den beskyttende pakningen.

Hold pipetten loddrett med den smale tuppen opp.

Slå lett på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet forblir innenfor pipettens hoveddel.

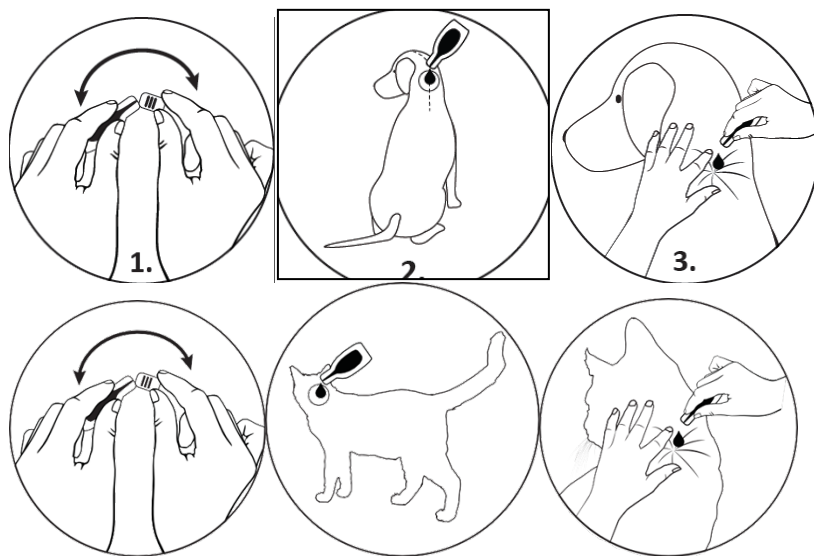
Brekk av tuppen.

Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.

Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted på huden.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Unngå å få produktet på fingrene.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen uønskede effekter ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose.

Selamectin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med adulte hjerteormer, uten at bivirkninger ble observert. Selamectin har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og lakterende hunndyr med kattunger/valper, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QP54AA05

4.2 Farmakodynamikk

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin paralyserer og/eller dreper en mengde forskjellige invertebrate parasitter gjennom å forstyrre ledningsevnen i kloridion-kanalene, og derigjennom bryte den normale neurotransmisjonen. Dette inhiberer den elektriske aktiviteten i nerveceller hos nematoder og i muskelceller hos artropoder, og parasitten paralyseres og/eller dør.

Selamektin har adulticid, ovid og larvicid effekt på lopper. Loppenes livssyklus brytes derfor effektivt gjennom at voksne lopper drepes (på dyret), eggklekkingen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Rester fra selamektin-behandlede kjæledyr dreper loppeegg og larver som ikke tidligere har vært utsatt for selamektin, og er på denne måten med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der hunden oppholder seg.

Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver.

4.3 Farmakokinetikk

Etter utvortes applikasjon absorberes selamektin gjennom huden, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 1 døgn hos katt og ca. 3 døgn hos hund.

Etter absorpsjon distribueres selamektin systemisk i kroppen. Utskillelsen fra plasma er langsom og påvisbare plasmakonsentrasjoner av selamektin forefinnes hos hund og katt 30 døgn etter applikasjon av en enkelt dose på 6 mg/kg. Den forlengede persistensen og langsomme utskillelsen av selamektin i plasma reflekteres i halveringstider for slutteliminering på 8 døgn for katt og 11 døgn for hund. Den systemiske persistensen i plasma koblet med lav grad av metabolisme medfører en effektiv konsentrasjon av selamektin i hele intervallet (30 døgn) mellom to behandlinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet presenteres i en hvit plastpipett dannet av et lag av polypropylen / cyklisk olefin-kopolymer / polypropylen med et lag av polyetylen / etylenvinylalkohol / polyetylen.

Preparatet er tilgjengelig i pakninger med tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker unntatt 15 mg), eller femten pipetter (kun 15 mg styrke) i individuelle folieposer i en ytterkartong.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden selamektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt veterinærpreparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/236/001-016

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/04/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/AAAA}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONG, 15 mg****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver pipette inneholder:

Selamektin 15 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

15 pipetter

0,25 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til katt og hund som veier 2,5 kg eller mindre

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/236/001 3 pipetter

EU/2/19/236/002 15 pipetter

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

KARTONG, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg til hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver pipette inneholder:

Selamektin	30 mg
Selamektin	60 mg
Selamektin	120 mg
Selamektin	240 mg
Selamektin	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 SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til hund som veier mellom 2,6 og 5,0 kg
Til hund som veier mellom 5,1 og 10,0 kg
Til hund som veier mellom 10,1 og 20,0 kg
Til hund som veier mellom 20,1 og 40,0 kg
Til hund som veier mellom 40,1 og 60,0 kg

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekkingsvæske.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONG, 45 mg, 60 mg til katter****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning

Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver pipette inneholder:

Selamektin 45 mg

Selamektin 60 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

0,75 ml

1,0 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til katt som veier mellom 2,6 og 7,5 kg.

Til katt som veier mellom 7,6 og 10,0 kg.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekkingsvæske.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
ETIKETT, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt og hund
Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund
Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**PIPETTE 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**Chanhold  **2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt og hund $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 40,1 – 60,0 kg

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

Chanhold 15 mg til katt og hund	6% w/v oppløsning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg til katt	6% w/v oppløsning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg til katt	6% w/v oppløsning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg til hund	12% w/v oppløsning	Selamektin	360 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylert hydroksytoluen (E321)	0.8 mg/ml

Klar fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund 

4. Indikasjoner for bruk

Katt og hund

- **Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner** forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av at preparatet dreper både voksne lopper, larver og loppeegg. Produktet har eggdrepende effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere antall loppeer vil månedlig behandling av drektige og diegivende tisper/hunnkatter også være med på å forebygge loppeangrep hos kullet til de er 7 ukers gamle. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved hudbetennelse forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin egg- og larvedrepende effekt bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.
- **Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*.** Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte produktet til dyr med voksen hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes risiko for

hjerterormsmitte tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av voksne hjerterorm før behandling med produktet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerterorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om produktet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot voksen *D. immitis*.

- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt

- Behandling mot pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot voksen spolorm (*Toxocara cati*).
- Behandling mot voksen hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund

- Behandling mot pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (*Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot voksen spolorm (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av Chanhold dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Må ikke brukes direkte i ørekanalen i forbindelse med behandling mot øremidd.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom dyret likevel slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon (sikling) noen ganger forekomme hos katt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke gis gjennom munnen eller under huden.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild eller andre steder der gnister kan oppkomme før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Produktet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet er hud- og øyeirriterende. Ikke røyk, spis eller drikk når produktet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er påført har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

Drektighet og diegivning:

Produktet kan brukes til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

Fertilitet:

Kan brukes til katter og hunder som skal brukes i avl.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjent.

Overdosering:

Ingen uønskede effekter ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose. Selamektin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med voksen hjerteorm, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert. Det har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og diegivende hunndyr med kattunger/valper uten observerte bivirkninger

7. Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Alopeci på påføringsstedet ^{1,2} Forandring i pelsen på påføringsstedet ³ Hypersalivering (økt spyttproduksjon) ⁶
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Irritasjon på påføringsstedet ^{1,4} Nevrologiske tegn (inkludert anfall) ⁵

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Forandring i pelsen på påføringsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske tegn (inkludert anfall) ⁵

¹ Går vanligvis over av seg selv, men symptombehandling kan være relevant under noen omstendigheter.

² Mild og forbigående.

³ Lokal, midlertidig klumping av pelsen på påføringsstedet og/eller tidvis forekomst av en liten mengde hvitt pulver som vanligvis forsvinner innen 24 timer etter behandling, og som ikke påvirker verken sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴ Forbigående og fokal.

⁵ Reversibel som med andre makrosykliske laktoner.

⁶ Forbigående hvis det forekommer betydelig slikking.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påflekkingsvæske.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Produkten skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med preparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres ifølge tabellen under:

Katter (kg)	Produkt	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Pipettestr. (ml)
≤ 2,5	1 pipette av Chanhold 15 mg til katt og hund < 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette av Chanhold 45 mg til katt 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipette av Chanhold 60 mg til katt 7,6 - 10 kg	60	60	1,0
> 10		Passende kombinasjon av pipetter	60	Passende kombinasjon av pipetter

Hunder (kg)	Produkt	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Pipettestr. (ml)
≤ 2,5	1 pipette av Chanhold 15 mg til katt og hund < 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette av Chanhold 30 mg til hund 2,6 - 5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipette av Chanhold 60 mg til hund 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette av Chanhold 120 mg til hund 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette av Chanhold 240 mg til hund 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipette av Chanhold 360 mg til hund 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0

> 60		Passende kombinasjon av pipetter	60/120	Passende kombinasjon av pipetter
------	--	----------------------------------	--------	----------------------------------

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt)

Etter påføring av preparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For forebyggende beskyttelse mot loppeangrep skal preparatet gis til dyret med 1 måneds intervaller i hele loppesesonen. Første behandling gis ca. 1 måned før loppene blir aktive. Dette sikrer at lopper som finnes på dyret dør, at ingen levedyktige egg blir produsert av disse loppene og at larvene (finnes kun i omgivelsene) også blir drept. Dette bryter loppenes livssyklus og forebygger loppeangrep.

Ved bruk som en del av behandlingsopplegget ved allergisk hudinfeksjon forårsaket av lopper, skal preparatet gis med 1 måneds intervaller.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt)

Dette preparatet kan gis gjennom hele året. Behandlingen startes i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og gis deretter månedlig til myggsesonen er slutt. Den siste dosen må gis innen 1 måned etter den siste kontakten med mygg. Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn 1 måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm holdes på et minimum om det gis en dose av preparatet umiddelbart, og deretter 1 gang månedlig.

Om dette preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen 1 måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av preparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt)

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot sarcopteskbabb (hund)

Til fullstendig fjerning av midden administreres to engangsdoser av preparatet med 1 måneds intervall.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrasjonsmåte:

Fjern pipette med produktet fra den beskyttende pakningen.

Hold pipetten loddrett med den smale tuppen opp.

Slå lett på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet forblir innenfor pipettens hoveddel.

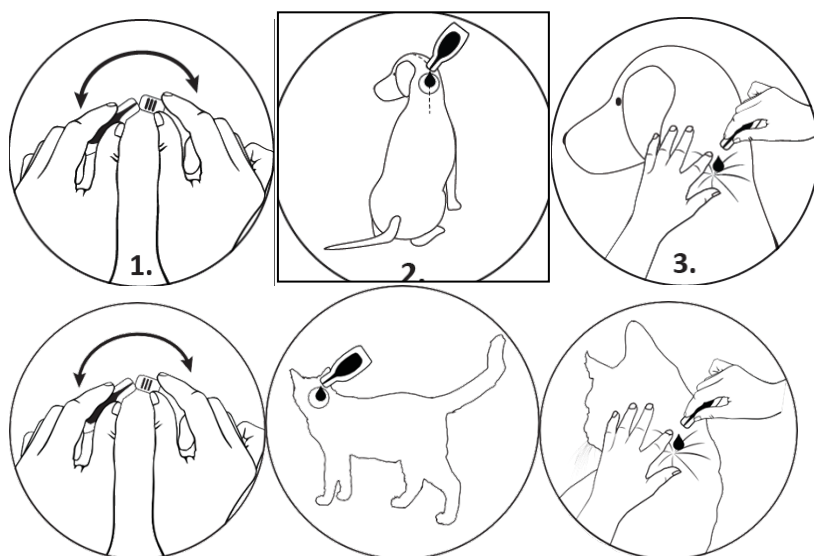
Brekk av tuppen.

Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.

Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted på huden.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Unngå å få produktet på fingrene.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller kartongen etter «EXP».

Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med Selamektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/236/001-016

Preparatet er tilgjengelig i pakninger med tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker unntatt 15 mg), eller femten pipetter (kun 15 mg styrke).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/AAAA} Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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
Тél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

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

España

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

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

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

Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France

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

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.