

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

Vsak enkratni odmerek (merilna kapalka) 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:

butilhidroksitoluen (E321) 0,08%.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 intestinalnih nematodov (*Toxocara canis*).

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 ga 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 spat 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.

Drugi previdnostni ukrepi

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

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah je bila v redkih primerih povezana z rahlim in prehodnim izpadanjem dlake na mestu nanosa. V zelo redkih primerih so opazili tudi prehodno draženje kože. Izguba dlake in draženje kože običajno prenehata sama od sebe, nekatere živali pa potrebujejo simptomatično zdravljenje.

Pri znatnejšem lizanju se lahko pri mačkah redko pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

V redkih primerih lahko nanos zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah in psih povzroči lokalno začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Pojav je običajen in izgine v 24 urah po nanosu in ne vpliva na varnost niti na učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zelo redko, tako kot pri drugih makrocikličnih laktonih, so tudi po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih in mačkah opazili reverzibilne nevrološke znake vključno z epileptičnimi napadi.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja pri vzrejnih, brejih in doječih psih in mačkah.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 merilne kapalke, ml
≤ 2,5	1 merilna kapalka Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 merilna kapalka Chanholda 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 merilna kapalka Chanholda 60 mg za mačke 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Ustrezna kombinacij a merilnih kapalk	60	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Psi (kg)	Izdelek	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen merilne kapalke, ml
≤ 2,5	1 merilna kapalka Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 merilna kapalka Chanholda 30 mg za pse 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 merilna kapalka Chanholda 60 mg za pse 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 merilna kapalka Chanholda 120 mg za pse 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 merilna kapalka Chanholda 240 mg za pse 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 merilna kapalka Chanholda 360 mg za pse 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Ustrezna kombinacij a merilnih kapalk	60/120	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

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 brejih 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 odluščeno skorjico iz zunanega 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:

Merilno kapalko z zdravilom vzamemo iz zaščitnega ovoja.

Držite merilno kapalko pokonci.

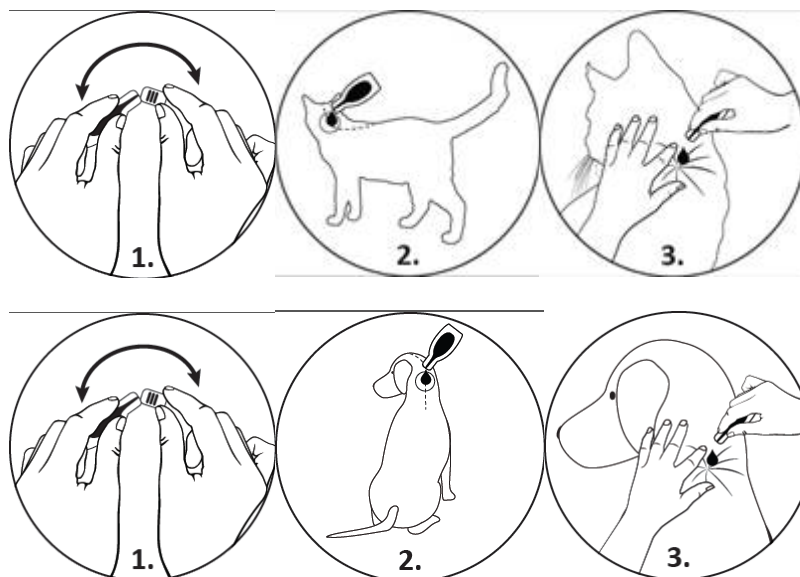
Pretresite ozek del merilne kapalke, da zagotovite, da vsebina ostane v glavnem delu merilne kapalke.

Prelomite konico s potegom nazaj.

Razprite dlako na hrbtni strani živali, na vratu pred lopaticami, dokler koža ni vidna. Konico merilne kapalke položite na kožo in merilno kapalko 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.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni.
Oznaka ATC vet: QP54AA05.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Selamektin je polysintetična 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*.

5.2 Farmakokinetični podatki

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).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen (E321)
dipropilen glikol metil eter
izopropilalkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Chanhold ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistem zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognemo onesnaženju vodnih virov.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/236/001-016

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/04/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Predloge za redno posodobljeno varnostno poročilo (PSUR) je treba sinhronizirati in predložiti enako pogosto kot referenčno zdravilo.

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, raztopina za mačke in pse $\leq 2,5$ kg selamektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

selamektin 15 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 merilne kapalke
15 merilnih kapalk

0,25 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

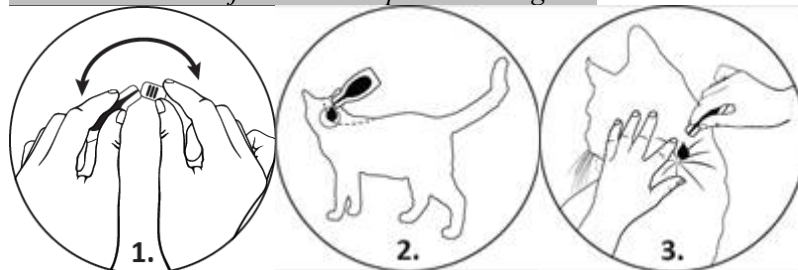
6. INDIKACIJA(E)

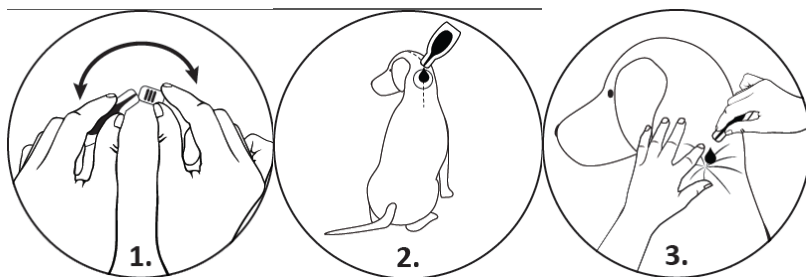
7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Slike za izbirno vključitev če bo prostor omogočal





8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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, raztopina za pse 2,6–5,0 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
selamektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk

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

5. 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

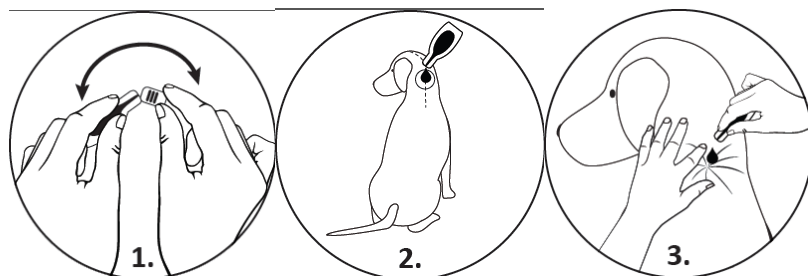
6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Slike za izbirno vključitev če bo prostor omogočal



8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/236/007
EU/2/19/236/008
EU/2/19/236/009
EU/2/19/236/010
EU/2/19/236/011
EU/2/19/236/012
EU/2/19/236/013
EU/2/19/236/014
EU/2/19/236/015
EU/2/19/236/016

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, 45 mg, 60 mg za mačke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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
selamektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

selamektin 45 mg
selamektin 60 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk

0,75 ml
1,0 ml

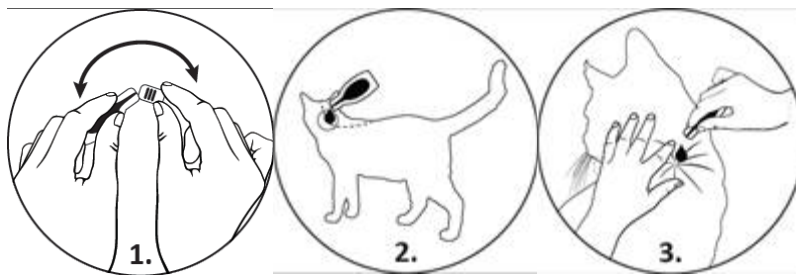
5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke s telesno maso 2,6–7,5 kg.
Mačke s telesno maso 7,6–10,0 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nanos na kožo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Slike za izbirno vključitev če bo prostor omogočal



8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/236/003

EU/2/19/236/004

EU/2/19/236/005

EU/2/19/236/006

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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 $\leq 2,5$ 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

selamektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

15 mg selamektina

30 mg selamektina

45 mg selamektina

60 mg selamektina

120 mg selamektina

240 mg selamektina

360 mg selamektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP


8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"


Samo za živali.


PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH


Merilna kapalka, 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 


Chanhold 30 mg 

Chanhold 45 mg 

Chanhold 60 mg 

Chanhold 60 mg 

Chanhold 120 mg 

Chanhold 240 mg 

Chanhold 360 mg 

selamektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

15 mg selamektina

30 mg selamektina

45 mg selamektina

60 mg selamektina

120 mg selamektina

240 mg selamektina

360 mg selamektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO Chanhold kožni nanos, raztopina

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanhold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse $\leq 2,5$ 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

selamektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak enkratni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

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:

butilhidroksitoluen (E321) 0,08%.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

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. 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. Zdravilo lahko uporabljamo tudi kot pomoč pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, zaradi svojega ovcidnega 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. NEŽELENI UČINKI

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah je bila v redkih primerih povezana z rahlim in prehodnim izpadanjem dlake na mestu nanosa. V zelo redkih primerih so opazili tudi prehodno draženje kože. Izguba dlake in draženje kože običajno prenehata sama od sebe, nekatere živali pa potrebujejo simptomatično zdravljenje.

Pri znatnejšem lizanju se lahko pri mačkah redko pojavi kratkotrajno pretirano slinjenje.

V redkih primerih lahko nanos zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah in psih povzroči lokalno začasno zlepljanje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Pojav je običajen in izgine v 24 urah po nanosu in ne vpliva na varnost niti na učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zelo redko, kot pri drugih makrocikličnih laktonih, so tudi po uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri obojih, mačkah in psih opazili reverzibilne nevrološke znake, vključno z epileptičnimi napadi.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Ostale informacije

Zdravilo so testirali pri več kot 100 različnih čistih in mešanih pasmah psov, vključno s koliji ter 16 čistih pasmah mačk in niso odkrili nobenih drugih stranskih učinkov.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi, ki tehtajo 2,5 kg ali manj (Chanhold 15 mg kožni nanos, raztopina za mačke in pse ≤ 2,5 kg)

Psi, ki tehtajo 2,6 kg–5,0 kg (Chanhold 30 mg kožni nanos, raztopina za pse 2,6–5,0 kg)

Mačke, ki tehtajo 2,6 kg–7,5 kg (Chanhold 45 mg kožni nanos, raztopina za mačke 2,6–7,5 kg)

Mačke, ki tehtajo 7,6 kg–10,0 kg (Chanhold 60 mg kožni nanos, raztopina za mačke 7,6–10,0 kg).

Psi, ki tehtajo 5,1 kg–10,0 kg (Chanhold 60 mg kožni nanos, raztopina za pse 5,1–10,0 kg)

Psi, ki tehtajo 10,1 kg–20,0 kg (Chanhold 120 mg kožni nanos, raztopina za pse 10,1–20,0 kg)

Psi, ki tehtajo 20,1 kg–40,0 kg (Chanhold 240 mg kožni nanos, raztopina za pse 20,1–40,0 kg)

Psi, ki tehtajo 40,1 kg–60,0 kg (Chanhold 360 mg kožni nanos, raztopina za pse 40,1–60,0 kg)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

Nanesite na kožo na predel zatilja, pred lopaticami.

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 merilne kapalke, ml
≤ 2,5	1 merilna kapalka Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 merilna kapalka Chanholda 45 mg za mačke 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 merilna kapalka Chanholda 60 mg za mačke 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Ustrezna kombinacij a merilnih kapalk	60	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Psi (kg)	Izdelek	Selamektin v mg	Koncentracija selamektina (mg/ml)	Volumen merilne kapalke, ml
≤ 2,5	1 merilna kapalka Chanholda 15 mg za mačke in pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 merilna kapalka Chanholda 30 mg za pse 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 merilna kapalka Chanholda 60 mg za pse 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 merilna kapalka Chanholda 120 mg za pse 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 merilna kapalka Chanholda 240 mg za pse 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 merilna kapalka Chanholda 360 mg za pse 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Ustrezna kombinacij a merilnih kapalk	60/120	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (mačke in psi) Živali starejše od 6 tednov:

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.

Zdravljenje brejih in doječih živali kot preventiva infestacij pri mladičkih psov in mačk

Z mesečnim tretiranjem brejih in doječih živali močno zmanjšamo populacijo bolh, obenem pa zaščitimo leglo z mladički pred infestacijo z bolhami do njihovega sedmega tedna starosti.

Preprečevanje obolenja pri okužbi z *Dirofilaria 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

Kako nanesti:

Merilno kapalko z zdravilom vzamemo iz zaščitnega ovoja.

Držite merilno kapalko pokonci.

Pretresite ozek del merilne kapalke, da zagotovite, da vsebina ostane v glavnem delu merilne kapalke.

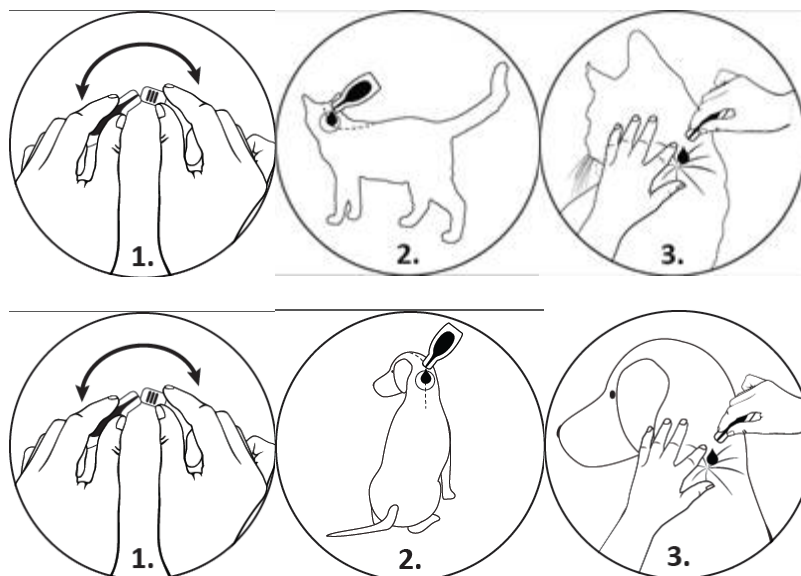
Prelomite konico s potegom nazaj.

Razprite dlako na hrbtni strani živali, na vratu pred lopaticami, dokler koža ni vidna. Konico merilne kapalke položite na kožo in merilno kapalko 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.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne nanašamo na mokro dlako. Šamponiranje in močenje dlake 2 uri ali več po nanosu zdravila ne zmanjša učinkovitosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini.



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 zunanji ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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 nanese močno 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 uporabo pri živalih:

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 spat 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.

Brejest:

Lahko se uporablja pri brejih mačkah in psih.

Laktacija:

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 (simptomi, nujni ukrepi, 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. Selamectin 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.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Selamectin lahko negativno učinkuje na ribe ali določene vodne organizme, s katerimi se ribe prehranjujejo. Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistem zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognemo onesnaženju vodnih virov.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell E.P.E.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Magyarországi képviselet:
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6.,

Malta

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

Nederland

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

Norge

Markedsført i Norge av:
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 40 00 41 90

Österreich

Richter Pharma AG,
4600 Wels,
Austria

Polska

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

Portugal

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

France

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20 Rue André Gide
92320 CHATILLON
FRANCE
+33 (0)1 55 48 18 00

Ireland

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

Information lämnas av:
Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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