

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims ≤ 2,5 kg
Chanhold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Chanhold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Chanhold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Chanhold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Chanhold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje pipetėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Chanhold, 15 mg, katėms ir šunims	6 % w/v. tirpale	selamektino	15 mg,
Chanhold, 30 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	30 mg,
Chanhold, 45 mg, katėms	6 % w/v. tirpale	selamektino	45 mg,
Chanhold, 60 mg, katėms	6 % w/v. tirpale	selamektino	60 mg,
Chanhold, 60 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	60 mg,
Chanhold, 120 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	120 mg,
Chanhold, 240 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	240 mg,
Chanhold, 360 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	360 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilintas hidroksitoluenas (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilenglikolio metilo eteris	
Izopropilo alkoholis	

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katės ir šunys:

- **Šunims ir katėms, užsikrėtusiems blusomis** *Ctenocephalides* spp., **gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, lašinus vieną kartą. Veterinarinis vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Vaistas 3 sav. žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlių ir lervų žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.

- **Šunims ir katėms profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį. Veterinarinis vaistas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant veterinarinį vaistą kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.
- **Šunims ir katėms, užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**

Katėms:

- užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.

Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti;
- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams.

Negydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 val. po gydymo, dėl to vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaužytų kuo mažiau vaisto. Nusilaužius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos paviršiaus. Nenaudoti *per os* ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis.

Naudojant veterinarinį vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Nerekomenduojama liesti gydyto gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto naudojimo vieta. Gydomo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Negalima leisti gydytiems gyvūnams maudyti vandens telkiniuose, nepraėjus mažiausiai dviem valandoms po vaisto naudojimo.

Kitos atsargumo priemonės

Netaikytina.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katėms:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alopecija naudojimo vietoje ^{1,2} Kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³ Hipersalivacija ⁶
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Dirginimas naudojimo vietoje ^{1,4} Neurologiniai požymiai (įskaitant traukulius) ⁵

Šunims:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai požymiai (įskaitant traukulius) ⁵

¹ Paprastai savaime praeinantis, tačiau kai kuriomis aplinkybėmis gali būti taikomas simptominis gydymas.

² Lengvas ir trumpalaikis.

³ Vietinis laikinas plaukų susikuokštavimas naudojimo vietoje ir (arba) retkarčiais atsirandantis nedidelis baltų miltelių kiekis, kuris paprastai išnyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

⁴ Trumpalaikis ir vietinis.

⁵ Grįžtamieji, kaip ir naudojant kitus makrociklinius laktonus.

⁶ Trumpalaikis, jei naudojimo vieta labai lažioma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą adresu. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingoms katėms bei kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamoms katėms ir šunims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio.

Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta toliau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Kačių svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Nominali pipetės talpa (ml)
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetė Chanhold, 45 mg, katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetė Chanhold, 60 mg, katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunų svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Nominali pipetės talpa (ml)
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetė Chanhold, 30 mg, šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetė Chanhold, 60 mg, šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetė Chanhold, 120 mg, šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetė Chanhold, 240 mg, šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0

40,1 - 60,0	1 pipetė Chanhold, 360 mg, šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Užsikrėtusių blusomis šunų ir kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktika

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėtumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika šunims ir katėms

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinį kartą gydoma praėjus vienam mėnesiui baigus skraidyti uodams. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėn. nuo ankstesnio taikyto gydymo.

Užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtusių utelėmis ar plaukagraužiais šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtusių ankilostomais kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių) gydymas

Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį, 2 mėn. iš eilės.

Metodas ir būdas:

Vaisto pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

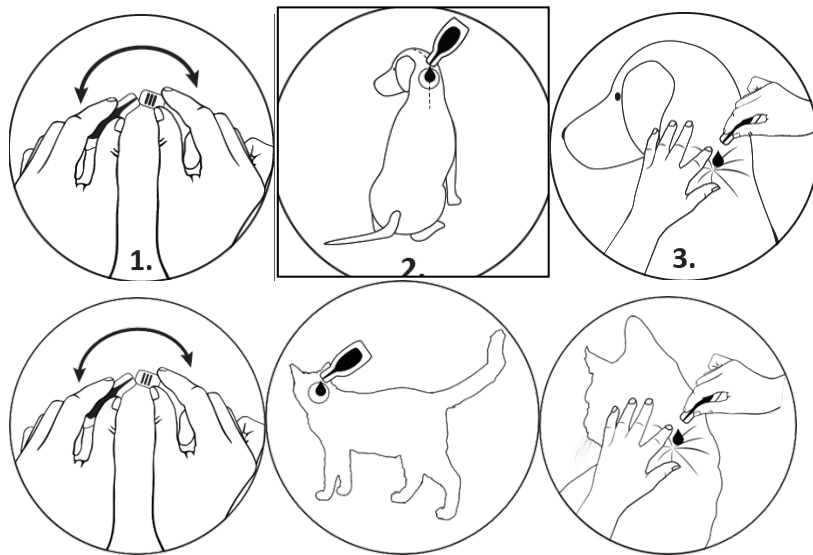
Pipetę laikant vertikaliai reikia spustelėti siaurą pipetės dalį ir įsitikinti, jog turinys lieko pagrindinėje pipetės dalyje. Paspausti antgalį.

Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis.

Pipetės galiuką uždėti ant odos ir keletą kartų išspausti pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozė nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Selamektiną naudojant 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims ir katėms, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepastebėta nepageidaujamų reiškinių. Selamektiną naudojant 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų ir kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems koliai veislės šunims, nebuvo pastebėta nepageidaujamų reiškinių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP54AA05

4.2. Farmakodinamika

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai sutrikdo nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Nustatyta, kad vaistas žudančiai veikia ir širdies kirmėlių lervas.

4.3. Farmakokinetika

Užlašintas ant odos selamektinas absorbuojamas, didžiausia koncentracija kačių ir šunų kraujo plazmoje susidaro praėjus atitinkamai maždaug 1 ir 3 paroms.

Užlašinus vienkartinę 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę, absorbuotas selamektinas pasiskirsto po visus audinius bei organus ir lėtai pašalinamas iš plazmos, kadangi kačių ir šunų kraujo plazmoje veikliąją medžiagą galima nustatyti 30 d. Ilgą selamektino buvimą ir lėtą pašalinimą rodo pusinės eliminacijos laikas, kuris kačių ir šunų organizme yra atitinkamai 8 ir 11 d. Dėl ilgo sisteminio selamektino nepašalinimo iš kraujo plazmos ir ekstensyvios metabolinės transformacijos trūkumo, veiksminga selamektino koncentracija išlieka visą laiką nuo vieno iki kito rekomenduojamų gydymų (30 d.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas pateikiamas baltose plastikinėse pipetėse iš polipropileno-ciklinio olefino kopolimero-polipropileno sluoksnio su polietileno-etileno vinilo alkoholio-polietileno sluoksniu.

Veterinarinio vaisto pakuotėje yra trys pipetės (visų stiprumų), šešios pipetės (visų stiprumų, išskyrus 15 mg selamektino) arba penkiolika pipetėlių (tik 15 mg stiprumo) atskiruose folijos paketėliuose, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/236/001-016

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-04-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ženklīnimas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 15 mg****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Chanhold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje pipetėje yra:

selamektino 15 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS3 pipetės
15 pipetėlių

0,25 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys, sveriantys 2,5 kg ar mažiau.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/236/001 3 pipetės
EU/2/19/236/002 15 pipetė

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas
Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas
Chanhold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas
Chanhold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas
Chanhold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje pipetėje yra:

selamektino 30 mg
selamektino 60 mg
selamektino 120 mg
selamektino 240 mg
selamektino 360 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės
6 pipetės

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, sveriantys 2,6–5,0 kg.
Šunys, sveriantys 5,1–10,0 kg.
Šunys, sveriantys 10,1–20,0 kg.
Šunys, sveriantys 20,1–40,0 kg.
Šunys, sveriantys 40,1–60,0 kg.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 45 mg, 60 mg katėms****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Chanhold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas

Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje pipetėje yra:

selamektino 45 mg

selamektino 60 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės

6 pipetės

0,75 ml

1,0 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, sveriančios 2,6–7,5 kg.

Katės, sveriančios 7,6–10,0 kg.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/236/003 - 3 pipetės

EU/2/19/236/004 - 6 pipetės

EU/2/19/236/005 - 3 pipetės

EU/2/19/236/006 - 6 pipetės

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FOLIJS PAKETĖLIS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims

Chanhold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

Chanhold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms

Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms

Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

Chanhold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

Chanhold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

Chanhold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

15 mg selamektino

30 mg selamektino

45 mg selamektino

60 mg selamektino

120 mg selamektino

240 mg selamektino

360 mg selamektino

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Chanhold, 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims ≤ 2,5 kg
Chanhold, 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Chanhold, 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Chanhold, 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Chanhold, 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Chanhold, 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Chanhold, 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

Chanhold, 15 mg, katėms ir šunims	6 % w/v. tirpale	selamektino	15 mg,
Chanhold, 30 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	30 mg,
Chanhold, 45 mg, katėms	6 % w/v. tirpale	selamektino	45 mg,
Chanhold, 60 mg, katėms	6 % w/v. tirpale	selamektino	60 mg,
Chanhold, 60 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	60 mg,
Chanhold, 120 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	120 mg,
Chanhold, 240 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	240 mg,
Chanhold, 360 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	360 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilintas hidroksitoluenas (E321)	0,8 mg/ml

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katėms ir šunims 

4. Naudojimo indikacijos

Katėms ir šunims:

- užsikrėtusiems blusomis *Ctenocephalides* spp., gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti vieną mėnesį, lašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 sav. žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis vadą iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlių ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai;

- **profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį. Vaistas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus endeminės zonos šunis, 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant vaistą kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Šis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*;
- **užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**

Katėms:

- užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.

Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti;
- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams.

Negydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 val. po gydymo, dėl to vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto. Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos paviršiaus. Nenaudoti *per os* ar parenteriniu būdu.

Veterinariniu vaistu gydyto gyvūno negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų degimo šaltinių.

Vaistas dirgina odą ir akis.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Nerekomenduojama liesti gydyto gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto naudojimo vieta. Gydyto dieną vaikai neturėtų liesti gydyto gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Žmonės, turintys jautrią odą ar žinomą alergiją šio tipo vaistui, su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Negalima leisti gydytiems gyvūnams maudytis vandens telkiniuose nepaėjus mažiausiai dviem valandoms po vaisto naudojimo.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingoms katėms bei kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms katėms ir šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta. Selamektiną naudojant 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims ir katėms, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepastebėta nepageidaujamų reiškinių. Selamektiną naudojant 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų ir kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems koli veislės šunims, nebuvo pastebėta nepageidaujamų reiškinių.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katėms:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alopecija naudojimo vietoje ^{1,2} Kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³ Hipersalivacija ⁶
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Dirginimas naudojimo vietoje ^{1,4} Neurologiniai požymiai (įskaitant traukulius) ⁵

Šunims:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kailio pokyčiai naudojimo vietoje ³
---	--

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai požymiai (įskaitant traukulius) ⁵
---	--

¹ Paprastai savaime praeinantis, tačiau kai kuriomis aplinkybėmis gali būti taikomas simptominis gydymas.

² Lengvas ir trumpalaikis.

³ Vietinis laikinas plaukų susikuokštavimas naudojimo vietoje ir (arba) retkarčiais atsirandantis nedidelis baltų miltelių kiekis, kuris paprastai išnyksta per 24 valandas po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

⁴ Trumpalaikis ir vietinis.

⁵ Grįžtamieji, kaip ir naudojant kitus makrociklinius laktonus.

⁶ Trumpalaikis, jei naudojimo vieta labai laižoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Vaistą rekomenduojama naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta toliau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Kačių svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	nominali pipetės talpa (ml)
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetė Chanhold, 45 mg, katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetė Chanhold, 60 mg, katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunų svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	nominali pipetės talpa (ml)
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold, 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetė Chanhold, 30 mg, šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25

5,1 - 10,0	1 pipetė Chanhold, 60 mg, šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetė Chanhold, 120 mg, šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetė Chanhold, 240 mg, šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetė Chanhold, 360 mg, šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Užsikrėtusių blusomis šunų ir kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktiška

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Tokiu būdu žūsta gyvūno kailyje esančios blusos ir jos nebeišskiria gyvybingų kiaušinėlių, taip pat žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir apsaugoma nuo užsikrėtimo jomis.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika šunims ir katėms

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinį kartą gydoma praėjus vienam mėnesiui baigus skraidyti uodams. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėn. nuo ankstesnio taikyto gydymo.

Užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtusių utelėmis ar plaukagraužiais šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtusių ankilostomais kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas

Norint visiškai sunaikinti erkutes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį, 2 mėn. iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Metodas ir būdas

Vaisto pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

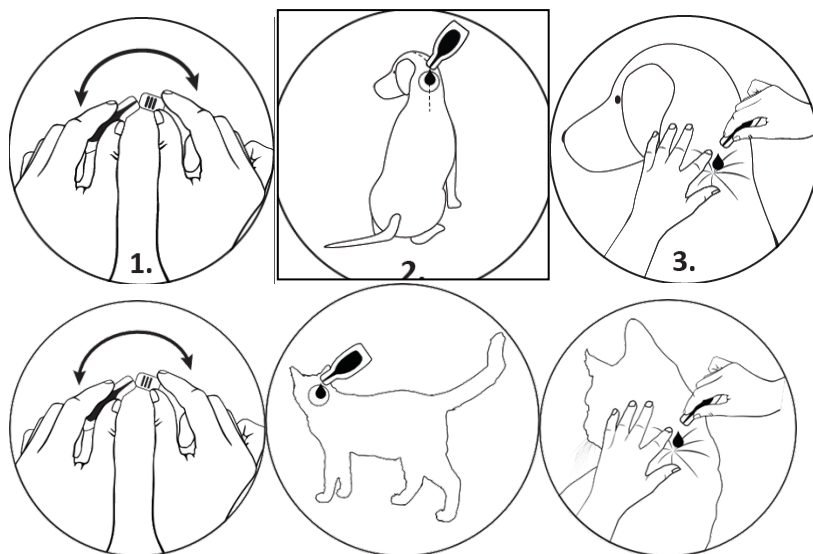
Pipetę laikant vertikaliai reikia spustelėti siaurą pipetės dalį ir įsitikinti, jog turinys lieko pagrindinėje pipetės dalyje. Paspausti antgalį.

Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis.

Pipetės galiuką uždėti ant odos ir keletą kartų išspausti pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės, dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/236/001-016

Veterinarinio vaisto pakuotėje yra trys pipetės (visų stiprumų), šešios pipetės (visų stiprumų, išskyrus 15 mg selamektino) arba penkiolika pipetėlių (tik 15 mg stiprumo).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

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

España

Fatro Ibérica S.L.

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France

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

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.