

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chanhold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipeta zawiera:

Substancja czynna:

Chanhold 15 mg roztwór dla kotów i psów	6% w/v roztwór	Selamektyna	15 mg
Chanhold 30 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	30 mg
Chanhold 45 mg roztwór dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	45 mg
Chanhold 60 mg roztwór dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Chanhold 60 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Chanhold 120 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	120 mg
Chanhold 240 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	240 mg
Chanhold 360 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	360 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylowany hydroksytoluen (E321)	0.8 mg/ml
Glikolu dipropylenowego metylowy eter	
Izopropylu alkohol	

Przezroczysty bezbarwny do żółtego roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty i psy:

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójezymi produktu w

stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis*** przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Produkt weterynaryjny leczniczy może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy produkt stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).**

Koty:

- Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psy:

- Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywoławanego przez *Sarcoptes. scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Jednak kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na skórę i oczy.
Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana tubka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

36 Działania niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	łysienie w miejscu aplikacji ^{1,2} zmiana owłosienia w miejscu aplikacji ³ nadmierne ślinienie ⁶
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	podrażnienie w miejscu aplikacji ^{1,4} objawy neurologiczne (w tym drgawki) ⁵

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	zmiana owłosienia w miejscu aplikacji ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	objawy neurologiczne (w tym drgawki) ⁵

¹ Zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

² Łagodne i przejściowe.

³ Miejscowe, tymczasowe zlepianie się sierści w miejscu podania i/lub sporadyczne pojawianie się niewielkiej ilości białego proszku, które zwykle znikają w ciągu 24 godzin od podania leku i nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

⁴ Krótkotrwale i miejscowe.

⁵ Zmiany odwracalne, podobnie jak przy innych lekach z grupy makrocyclicznych laktonów.

⁶ Krótkotrwale, jeśli zwierzę mocno liże miejsce podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u psów i kotów w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w hodowli kotów i psów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny.

Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy przeciw innej występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Produkt	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Nominalna wielkość pipety (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanhold 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg dla kotów 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Odpowiednia kombinacja tubek	60	Odpowiednia kombinacja tubek

Psy (kg)	Produkt	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Nominalna wielkość pipety (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanhhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanhhold 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanhhold 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanhhold 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanhhold 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanhhold 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Odpowiednia kombinacja tubek	60/120	Odpowiednia kombinacja tubek

Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujące tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej od miesiąca po pierwszym kontakcie zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastosować inny lek w programie profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie wszółowicy (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (psy)

Należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach od leczenia lekarz

weterynarii może powtórnie zastosować produkt leczniczego weterynaryjnego u tego samego zwierzęcia.

Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu skórno (psy)

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące

Sposób podania:

Wyjąć pipetę z produktem z opakowania.

Trzymaj pipetę pionowo.

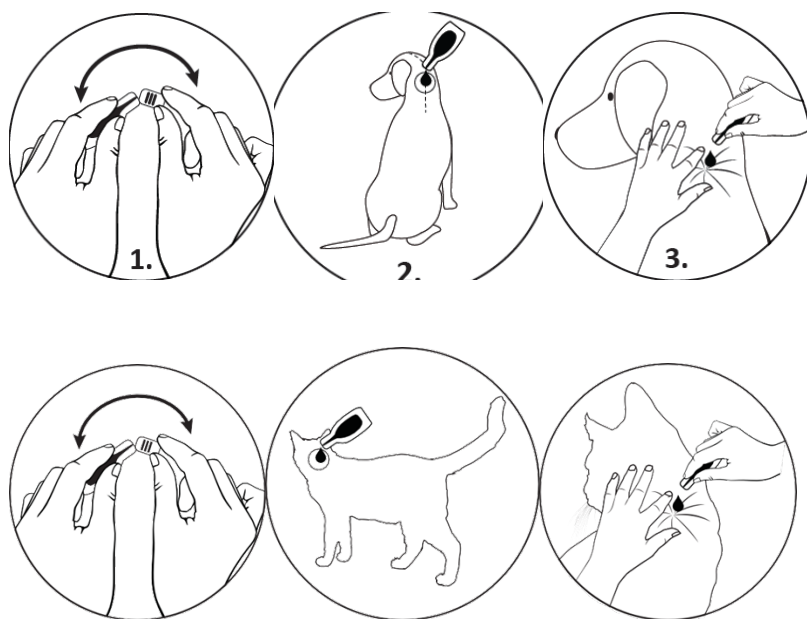
Stuknij wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość pozostała w głównym korpusie pipety.

Odepnij końcówkę.

Rozłóż płaszcz zwierzęcia na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi przed łopatkami, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i kilkakrotnie wyciśnij pipetę, aby opróżnić jej zawartość całkowicie i bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotności zalecanej dawki nie obserwowano działań niepożądanych.

Selamektynę podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom Collie wrażliwym na ivermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54A A05

4.2 Dane farmakodynamiczne

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz uśmiercanie larw (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów.

Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w białą plastikową pipetę utworzoną z warstwy polipropylenu / cyklicznego kopolimeru olefinowego / polipropylenu z warstwą polietylenu / etylenu / alkoholu winylowego / polietylenu.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie moce), sześć pipet (wszystkie moce z wyjątkiem 15 mg) lub piętnaście pipet (tylko 15 mg) w pojedynczych saszetkach z folii w opakowaniu zewnętrznym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/236/001-016

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO, 15 mg****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Chanhold 15 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipeta zawiera:

Selamektyna 15 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety

15 pipet

0,25 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy o masie ciała 2,5 kg lub mniej

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podawać miejscowo na skórę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/19/236/001 3 pipety

EU/2/19/236/002 15 pipet

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg dla psów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanhold 30 mg roztwór do nakrapiania
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania
Chanhold 120 mg roztwór do nakrapiania
Chanhold 240 mg roztwór do nakrapiania
Chanhold 360 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipeta zawiera:

Selamektyna	30 mg
Selamektyna	60 mg
Selamektyna	120 mg
Selamektyna	240 mg
Selamektyna	360 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety
6 pipet

0.25 ml
0.5 ml
1.0 ml
2.0 ml
3.0 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała 2,6–5,0 kg.
Psy o masie ciała 5,1 – 10,0 kg.
Psy o masie ciała 10,1 – 20,0 kg.
Psy o masie ciała 20,1 – 40,0 kg.
Psy o masie ciała 40,1 – 60,0 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podawać miejscowo na skórę.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDELKO, 45 mg, 60 mg dla kotów****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Chanhold 45 mg roztwór do nakrapiania

Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipeta zawiera:

Selamektyna 45 mg

Selamektyna 60 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety

6 pipet

0,75 ml

1,0 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty o masie ciała 2,6–7,5 kg.

Koty o masie ciała 7,6 –10,0 kg.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podawać miejscowo na skórę.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/19/236/003 - 3 pipety

EU/2/19/236/004 - 6 pipet

EU/2/19/236/005 - 3 pipety

EU/2/19/236/006 - 6 pipet

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FOLIOWA/SASZETKA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chanhold 15 mg spot-on dla kotów i psów

Chanhold 30 mg spot-on dla psów

Chanhold 45 mg spot-on dla kotów

Chanhold 60 mg spot-on dla kotów

Chanhold 60 mg spot-on dla psów

Chanhold 120 mg spot-on dla psów

Chanhold 240 mg spot-on dla psów

Chanhold 360 mg spot-on dla psów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

15 mg Selamektyna

30 mg Selamektyna

45 mg Selamektyna

60 mg Selamektyna

120 mg Selamektyna

240 mg Selamektyna

360 mg Selamektyna

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chanhold 

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0.25 ml

0.5 ml

0.75 ml

1.0 ml

2.0 ml

3.0 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Chanhold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

2. Skład

Substancja czynna:

Chanhold 15 mg roztwór dla kotów i psów	6% w/v roztwór	Selamektyna	15 mg
Chanhold 30 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	30 mg
Chanhold 45 mg roztwór dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	45 mg
Chanhold 60 mg roztwór dla kotów	6% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Chanhold 60 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	60 mg
Chanhold 120 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	120 mg
Chanhold 240 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	240 mg
Chanhold 360 mg roztwór dla psów	12% w/v roztwór	Selamektyna	360 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylowany hydroksytoluen (E321)	0.8 mg/ml

Przezroczysty bezbarwny do żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy 

4. Wskazania lecznicze

Koty i psy:

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie dirofilariozie** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Produkt może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i starsze żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy produkt stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*)**

Koty:

- Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeformae*).

Psy:

- Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołowanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu bez utraty skuteczności leczenia. Nie podawać na mokrą sierść. Mycie szamponem lub moczenie zwierząt 2 godziny po leczeniu nie obniża skuteczności produktu.

W przypadku leczenia świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Produkt działa drażniąco na skórę i oczy.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należyłą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie pozwalać zwierzętom na kąpiel w ciekach wodnych przez co najmniej dwie godziny po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u ciężarnych i karmiących kotów i psów.

Płodność:

Może być stosowany w hodowli kotów i psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotności zalecanej dawki nie obserwowano działań niepożądanych. Selamectin podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom Collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	łyśnienie w miejscu aplikacji ^{1,2} zmiana owłosienia w miejscu aplikacji ³ nadmierne ślinienie ⁶
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	podrażnienie w miejscu aplikacji ^{1,4} objawy neurologiczne (w tym drgawki) ⁵

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	zmiana owłosienia w miejscu aplikacji ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	objawy neurologiczne (w tym drgawki) ⁵

¹ Zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

² Łagodne i przejściowe.

³ Miejscowe, tymczasowe zlepianie się sierści w miejscu podania i/lub sporadyczne pojawianie się niewielkiej ilości białego proszku, które zwykle znikają w ciągu 24 godzin od podania leku i nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

⁴ Krótkotrwale i miejscowe.

⁵ Zmiany odwracalne, podobnie jak przy innych lekach z grupy makrocyclicznych laktonów.

⁶ Krótkotrwale, jeśli zwierzę mocno liże miejsce podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę (spot-on).

Podawać miejscowo w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg selamektyny /kg m.c.. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny przeciw występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać miejscowo jedną zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Dla poszczególnych parazytów okres leczenia podano poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Produkt	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Nominalna wielkość pipety – (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanhold 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg dla kotów 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Odpowiednia kombinacja tubek	60	Odpowiednia kombinacja tubek

Psy (kg)	Produkt	Zawartość mg selamektyny	Moc (mg/ml)	Nominalna wielkość pipety – (ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanhold 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanhold 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanhold 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanhold 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Odpowiednia kombinacja tubek	60/120	Odpowiednia kombinacja tubek

Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujące tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania infestacji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany zwierzętom w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Stosowanie produktu powoduje śmierć pcheł atakujących zwierzę, dzięki czemu nie dochodzi do wytwarzania przez nie jaj oraz śmierć form larwalnych (obecne tylko w otoczeniu zwierząt). Powoduje to przerwanie cyklu życiowego pcheł i chroni zwierzęta przez infestacją.

Przy stosowaniu produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej miesiąc od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami do końca sezonu występowania komarów w odstępach miesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny zostanie wprowadzony zamiast innego leku do programu profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie wszolowicy (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (psy)

Należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt u tego samego zwierzęcia.

Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu skórno (psy)

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Instrukcja stosowania:

Wyjąć pipetę z produktem z opakowania.

Trzymaj pipetę pionowo.

Stuknij wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość pozostała w głównym korpusie pipety.

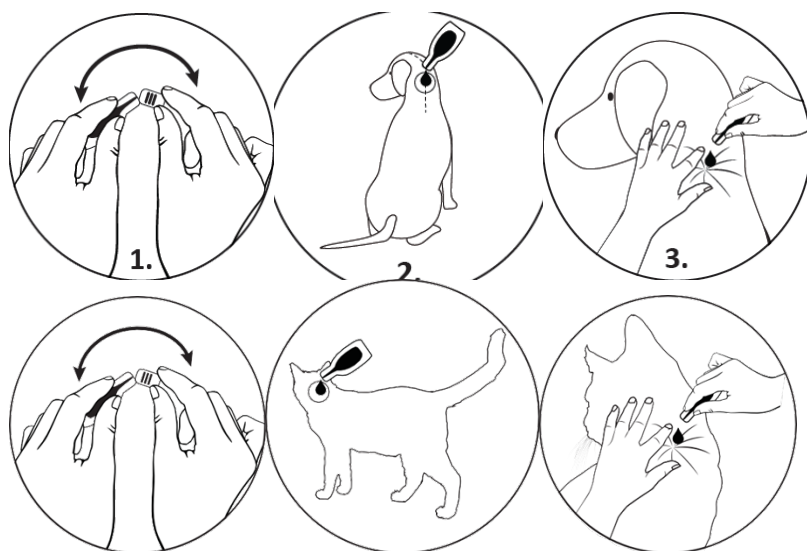
Odepnij końcówkę.

Rozłóż płaszcz zwierzęcia na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi przed łopatkami, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i kilkakrotnie wyciśnij pipetę, aby opróżnić jej zawartość całkowicie i bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.

Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ selamektyna może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/236/001-016

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie moce), sześć pipet (wszystkie moce z wyjątkiem 15 mg) lub piętnaście pipet (tylko 15 mg) w pojedynczych saszetkach z folii w opakowaniu zewnętrznym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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
Irland
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

Polska

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell E.Π.Ε.

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας

14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,

Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, P.B. 3

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona) España

Tel. + 34 93 480 2277

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

PL-00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.