

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde  $\leq 2,5$  kg  
Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis ( Pipette) enthält:

### Wirkstoff(e):

Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde	6% m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	360 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,08 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.  
Klare farblose bis gelbe Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Über eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs. Das Mittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung.

Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Mittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.

- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*O. cynotis*).

#### **Katzen:**

- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*) und adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

#### **Hunde:**

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung der Sarcopitesräude (verursacht durch *S. scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Behandelte Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend. Während des Umganges mit dem Mittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in öffentlichen Gewässern baden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen ist in vereinzelten Fällen mit einer schwachen, vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen konnte eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz bewirken. Dies sind normale Reaktionen, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Sehr selten wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels, wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, reversible neurologische Ausfallerscheinungen, einschließlich Krampfanfälle, beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie bei trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Verabreichung einer Einzeldosis (Pipette) angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin, bezogen auf das Körpergewicht des behandelten Tieres, enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedwedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Anwendung gemäß der folgenden Tabelle:

<b>Katzen (Gewicht in kg)</b>	<b>Stärke</b>	<b>Verabreichte Menge an Selamectin in mg</b>	<b>Wirkstoff konzentration (mg/ml)</b>	<b>nominale Pipettengröße, ml</b>
unter 2,5	1 Pipette Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 Pipette Chanhold 45 mg für Katzen 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 Pipette Chanhold 60 mg für Katzen 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
mehr als 10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

<b>Hunde (Gewicht in kg)</b>	<b>Stärke</b>	<b>Verabreichte Menge an Selamectin in mg</b>	<b>Wirkstoff konzentration (mg/ml)</b>	<b>Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)</b>
unter 2,5	1 Pipette Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 Pipette Chanhold 30 mg für Hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 Pipette Chanhold 60 mg für Hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 Pipette Chanhold 120 mg für Hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 Pipette Chanhold 240 mg für Hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 Pipette Chanhold 360 mg für Hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
mehr als 60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

#### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen erwachsenen Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden)

abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

### **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)**

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel zu Chanhold im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

### **Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)**

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

### **Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)**

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

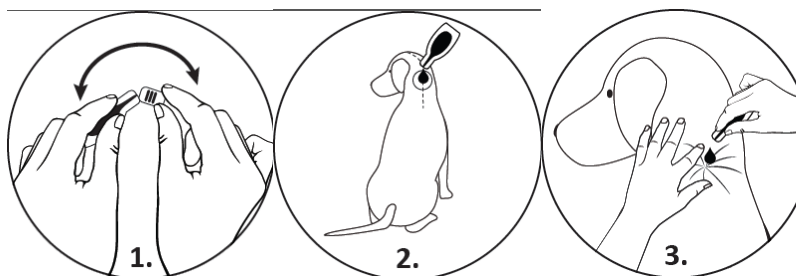
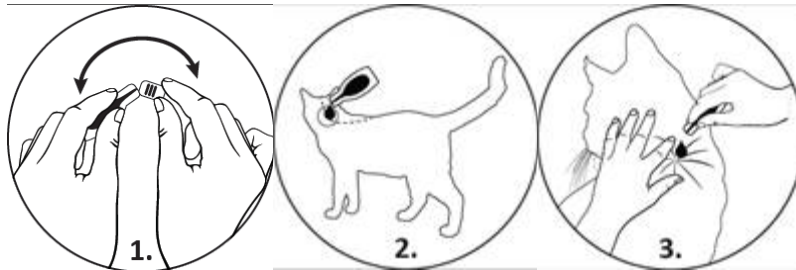
### **Methode der Anwendung:**

Nehmen Sie die Pipette aus der Schutzverpackung. Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im Pipettenhauptkörper verbleibt. Schnappen Sie die Spitze zurück.

Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist.  
Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals zusammen, um den Inhalt vollständig und direkt an einer Stelle auf die Haut zu entleeren.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!



#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectinempfindliche Collies, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellenzien, makrozyklische Laktone, Selamectin  
ATCvet-Code: QP54AA05.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe, die sich auf dem Tier und in seiner Umgebung befinden. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem erwachsene Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Debris (organischer Detritus) von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von Infestationen in der Umgebung beitragen.

Zusätzlich wurde gezeigt, dass Selamectin Herzwurm-Larven wirksam abtötet.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach Verabreichung wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen nach etwa 1 bzw. 3 Tagen nach der Verabreichung erreicht. Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert. Die protrahierte Verweildauer sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in Ausscheidungs-Halbwertzeiten von 198 und 266 Stunden bei Katzen bzw. Hunden wider. Die lange systemische Verweildauer im Plasma sowie die geringgradige Metabolisierung von Selamectin führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (E321)  
Dipropylenglykoldimethylether  
Isopropylalkohol

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel wird in einer weißen Kunststoffpipette präsentiert, die aus einer Schicht aus Polypropylen / cyclischem Olefinpolymer / Polypropylen mit einer Schicht aus Polyethylen / Ethylvinylalkohol / Polyethylen gebildet ist.

Das Produkt ist in Packungen mit drei Pipetten (alle Stärken), sechs Pipetten (alle Stärken außer 15 mg) oder fünfzehn Pipetten (nur Stärke 15 mg) in einzelnen Folienbeuteln in einem Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchtes Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/236/001-016

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17/04/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Pharmakovigilanz Anforderungen

Die Übermittlung des Berichts zur Aktualisierung des Periodicsafety-Berichts (PSUR) wird synchronisiert und in derselben Häufigkeit wie das Referenzprodukt übermittelt.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, 15 mg

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde  $\leq 2,5$  kg  
selamectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 15 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten  
15 Pipetten

0,25 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

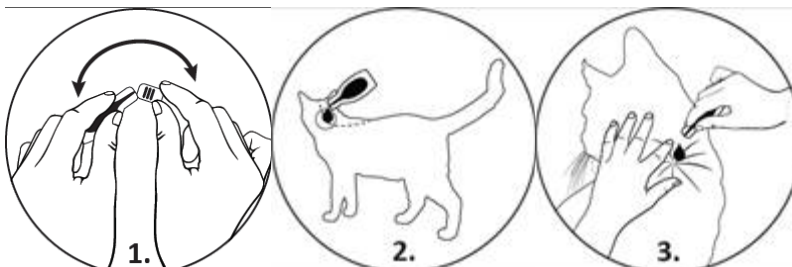
Hunde und Katzen mit einem Körpergewicht von 2,5 kg oder weniger.

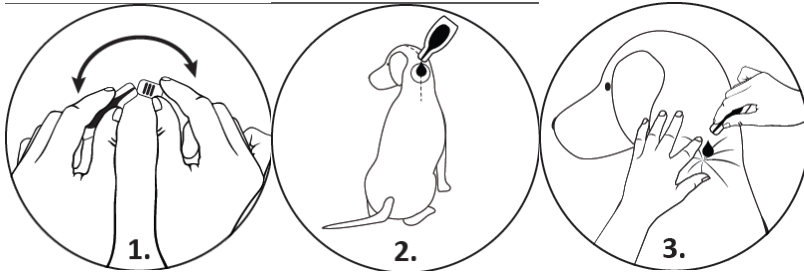
### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage  
*Bilder für die optionale Aufnahme sollten Platz haben*





**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg für Hunde

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg  
selamectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 30 mg  
Selamectin 60 mg  
Selamectin 120 mg  
Selamectin 240 mg  
Selamectin 360 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten  
6 Pipetten

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

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde mit einem Körpergewicht von 2,6 bis 5,0 kg.  
Hunde mit einem Körpergewicht von 5,1 bis 10,0 kg.  
Hunde mit einem Körpergewicht von 10,1 bis 20,0 kg.  
Hunde mit einem Körpergewicht von 20,1 bis 40,0 kg.  
Hunde mit einem Körpergewicht von 40,1 bis 60,0 kg.

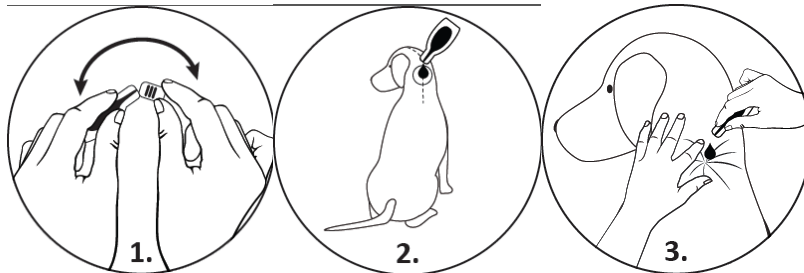
### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

*Bilder für die optionale Aufnahme sollten Platz haben*



## 8. WARTEZEIT(EN)

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

## 12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

## 14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, 45 mg, 60 mg für Katzen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold45mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg  
selamectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 45 mg  
Selamectin 60 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten  
6 Pipetten

0,75 ml  
1,0 ml

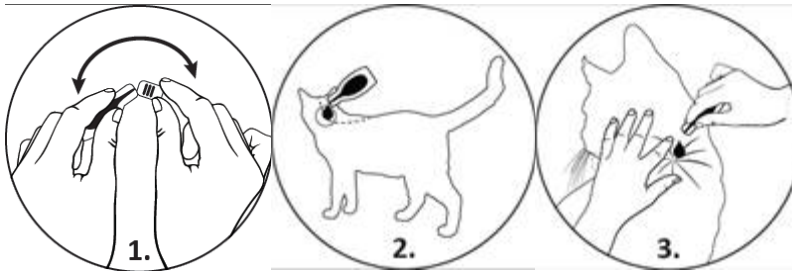
### 5. ZIELTIERART(EN)

Katzen mit einem Körpergewicht von 2,6 bis 7,5 kg.  
Katzen mit einem Körpergewicht von 7,6 bis 10,0 kg.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage  
*Bilder für die optionale Aufnahme sollten Platz haben*



**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/236/003  
EU/2/19/236/004  
EU/2/19/236/005  
EU/2/19/236/006

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

**KENNZEICHNUNG DER FOLIE/BEUTELFOLIE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde  $\leq 2,5$  kg

Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg

Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

selamectin

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

15 mg Selamectin

30 mg Selamectin

45 mg Selamectin

60 mg Selamectin

120 mg Selamectin

240 mg Selamectin

360 mg Selamectin

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen

### 5. WARTEZEIT(EN)

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**


Für Tiere.



## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Pipetten, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg   
Chanhold 30 mg   
Chanhold 45 mg   
Chanhold 60 mg   
Chanhold 60 mg   
Chanhold 120 mg   
Chanhold 240 mg   
Chanhold 360 mg   
selamectin

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

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

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen

### 5. WARTEZEIT(EN)

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

## 8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION Chanhold Lösung zum Auftropfen

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde  $\leq 2,5$  kg  
Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg  
selamectin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis ( Pipette) enthält:

Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde	6% m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,08 %

Klare farblose bis gelbe Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Katzen und Hunde:**

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**, des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Über eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs. Das Mittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.
- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*O. cynotis*).

#### **Katzen:**

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### **Hunde:**

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung der Sarcopitesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*);

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen ist in vereinzelten Fällen mit einer schwachen, vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen konnte eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und/oder das Auftreten einer kleinen Menge einer weißen, pudrigen Substanz bewirken. Dies sind normale Reaktionen, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Sehr selten wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels, wie bei anderen makrozyklischen Lactonen auch, reversible neurologische Ausfallerscheinungen, einschließlich Krampfanfälle, bei Hunden und Katzen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### Weitere Informationen

Die Prüfung von Chanhold erfolgte an Hunden bei mehr als 100 verschiedenen Rein- oder Gemischtrassen, einschließlich Collies und bei Katzen an Gemischtrassen sowie 16 Reinzrassen.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Katzen und Hunde bis 2,5 kg (Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde und Katzen ≤ 2,5 kg)

Hunde von 2,6 kg bis 5,0 kg (Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg)

Katzen von 2,6 kg bis 7,5 kg (Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg)

Katzen von 7,6 kg bis 10,0 kg (Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg)

Hunde von 5,1 kg bis 10,0 kg (Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg)

Hunde von 10,1 kg bis 20,0 kg (Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg)

Hunde von 20,1 kg bis 40,0 kg (Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg)

Hunde von 40,1 kg bis 60,0 kg (Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg)

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige äußerliche Verabreichung einer Einzeldosis (Pipette) angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin, bezogen auf das Körpergewicht des behandelten Tieres, enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Mittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine äußerliche Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die geeignete Länge der Behandlungsdauer für einzelne Parasiten wird nachstehend angegeben.

Anwendung gemäß der folgenden Tabelle:

<b>Katzen (Gewicht in kg)</b>	<b>Produkt</b>	<b>Verabreichte Menge an Selamectin in mg</b>	<b>Wirkstoff konzentration (mg/ml)</b>	<b>nominale Pipettengröße - ml</b>
unter 2,5	1 Pipette Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 Pipette Chanhold 45 mg für Katzen 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 Pipette Chanhold 60 mg für Katzen 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
mehr als 10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

<b>Hunde (Gewicht in kg)</b>	<b>Produkt</b>	<b>Verabreichte Menge an Selamectin in mg</b>	<b>Wirkstoff konzentration (mg/ml)</b>	<b>Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße - ml)</b>
unter 2,5	1 Pipette Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 Pipette Chanhold 30 mg für Hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 Pipette Chanhold 60 mg für Hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 Pipette Chanhold 120 mg für Hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 Pipette Chanhold 240 mg für Hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 Pipette Chanhold 360 mg für Hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
mehr als 60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

### **Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)**

#### **Tiere, die älter als 6 Wochen sind:**

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen erwachsenen Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison am Tier angewendet werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier und seine Umgebung befallen, abgetötet werden, keine entwicklungsfähigen Eier mehr produzieren und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Diese Unterbrechung des Floh-Lebenszyklus beugt einem weiteren Flohbefall vor.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

### **Behandlung trächtiger und laktierender Tiere zur Vorbeugung des Flohbefalls der Hundewelpen und Katzenwelpen:**

Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

### **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)**

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel zu Chanhold im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels gegeben werden.

### **Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung des Haarlingsbefalls (Katzen und Hunde)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)**

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

### **Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)**

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

### **Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde)**

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nehmen Sie die Pipette aus der Schutzverpackung. Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im Pipettenhauptkörper verbleibt. Schnappen Sie die Spitze zurück.

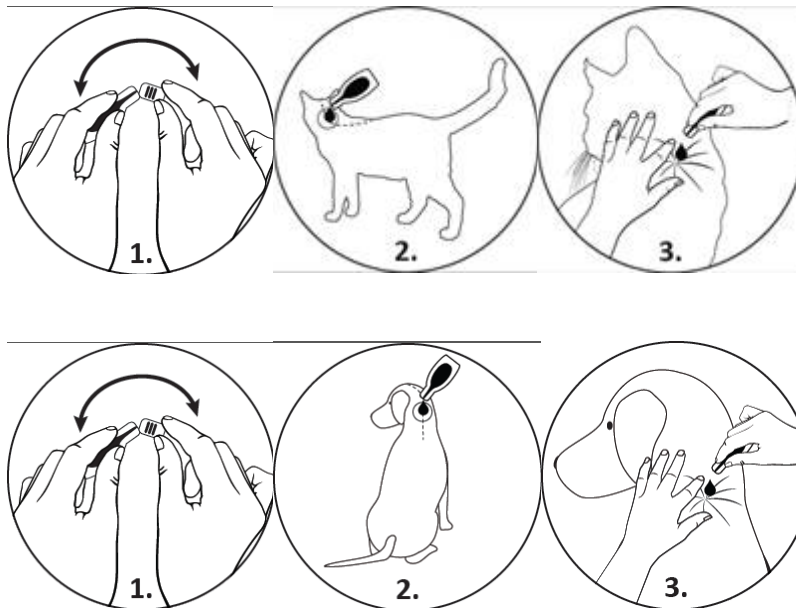


Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals zusammen, um den Inhalt vollständig und direkt an einer Stelle auf die Haut zu entleeren.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird jedoch durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht eingeschränkt.



#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Arzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen. Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend. Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Trächtigkeit

Kann bei trächtigen Katzen und Hunden angewendet werden.

Laktation

Kann bei säugenden Katzen und Hunden angewendet werden.

Fruchtbarkeit:

Kann in der Zucht von Katzen und Hunden verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Tierarzneimittel wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectinempfindliche Collies, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Erlauben Sie behandelten Tiere für mindestens zwei Stunden nach der Behandlung nicht, in Gewässern zu baden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.  
Selamectin ist für Fische und andere Wasserorganismen, die Fischen als Futter dienen, schädlich.  
Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchtes Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Das Produkt ist in Packungen mit drei Pipetten (alle Stärken), sechs Pipetten (alle Stärken außer 15 mg) oder fünfzehn Pipetten (nur Stärke 15 mg) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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](mailto: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**

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

**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 képviselő:  
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**

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

**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

**Κύρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
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**

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 držiteľa 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