

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Chanhold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylerad hydroxitoluen (E321)	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropylalkohol	

Klar färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom produktens adulticida, larvicida och ovidica effekt förhindrar angrepp i en månad. Veterinärmedicinska produkten har ovidic effekt i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Veterinärmedicinska produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi för

loppallergidermatit och kan genom sin ovicida och larvicida verkan bidra till att kontrollera befintliga loppangrepp i miljön i områden som djuret har tillträde till.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*** behandlas en gång i månaden. Veterinärmedicinska produkten kan utan risk ges till djur infekterade med adulta hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med veterinärmedicinska produkten påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas periodiskt för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när veterinärmedicinska produkten har administrerats varje månad. Veterinärmedicinska produkten är inte effektiv mot adulta *D. immitis*.
- **För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)**

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*)
- För behandling av adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)
- För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som är yngre än 6 veckor.

Skall ej ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.

Skall ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.

Vid behandling av öronskabb skall dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Denna produkt skall endast appliceras utvärtes på huden. Skall ej ges oralt eller parenteralt.

Nyligen behandlade djur skall ej vistas i närheten av eld, eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Veterinärmedicinska produkten är mycket brandfarlig; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara.

Veterinärmedicinska produkten är irriterande för hud och ögon. Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten .

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ skall hantera detta veterinärmedicinska produkten med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

Andra försiktighetsåtgärder

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	alopeci på appliceringsstället ^{1,2} hårförändring på appliceringsstället ³ hypersalivation ⁶
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	irritation på appliceringsstället ^{1,4} neurologiska tecken (inklusive kramper) ⁵

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	hårförändring på appliceringsstället ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	neurologiska tecken (inklusive kramper) ⁵

¹ Normalt självläkande, men symtomatisk behandling kan vara tillämplig under vissa omständigheter.

² Mild och övergående.

³ Lokal tillfällig klumpbildning av hårstrån på appliceringsstället och/eller enstaka uppkomst av en liten mängd vitt pulver som vanligtvis försvinner inom 24 timmar efter administrering av behandlingen och inte påverkar vare sig säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet

⁴ Övergående och fokal

⁵ Reversibel som med andra makrocycliska laktoner

⁶ Kortvarigt om det förekommer betydande slickning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Den veterinärmedicinska produkten kan användas till djur avsedda för avel, liksom till dräktiga eller digivande tikar och katter.

Fertilitet:

Kan användas vid uppfödning av katter och hundar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Den veterinärmedicinska produkten skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	Styrka	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Pipettstorlek (ml)
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipett av Chanhold 45 mg för katter 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för katter 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Styrka	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Pipettstorlek (ml)
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipett av Chanhold 30 mg för hundar 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för hundar 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipett av Chanhold 120 mg för hundar 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipett av Chanhold 240 mg för hundar 20,1-40,0 kg	240	120	2,0

40,1 – 60,0	1 pipett av Chanhold 360 mg för hundar 40,1-60 kg	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

Efter behandling med veterinärmedicinska läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp skall detta veterinärmedicinska läkemedel administreras med en månads mellanrum under loppsäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Vid användning som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk dermatit orsakad av loppor skall läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin skall ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedel, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcoptes skabb, behandling (hund)

För fullständig eliminering av kvalstren skall veterinärmedicinska läkemedlet ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

Administreringssätt:

Avlägsna produkt-pipetten från skyddsförpackningen.

Håll pipetten upprätt.

Tryck på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet förblir inom pipettens huvuddel.

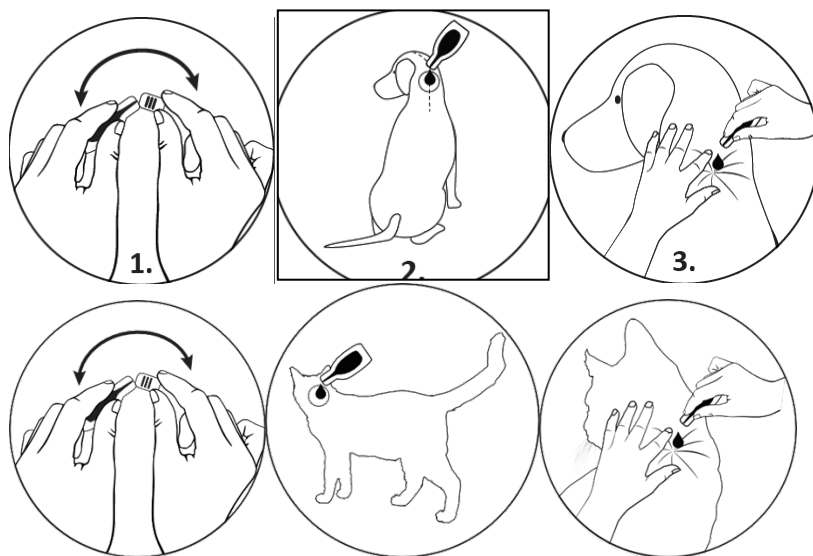
Bryt av spetsen.

Dela djurets päls vid nackbasen framför skulderbladen tills huden är synlig.

Placera pipettens spets på huden och pressa pipetten flera gånger för att tömma innehållet helt och direkt på huden på en plats.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Undvik att få produkten på fingrarna.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

Selamektin har getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt lakterande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

4.2 Farmakodynamik

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Effekt har också visats på hjärtmasklarver.

4.3 Farmakokinetik

Efter spot-on applikation absorberas selamektin genom huden och maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 1 dygn hos katt och 3 dygn hos hund. Selamektin absorberas genom huden och distribueras systemiskt i kroppen.

Utsöndringen från plasma är långsam och påvisbara plasmakoncentrationer föreligger i 30 dygn hos hund och katt efter utvärtes applikation av en dos om 6 mg/kg. Varaktigheten i plasma och den långsamma utsöndringen av selamektin resulterar i slutlig halveringstid om 8 dagar och 11 dagar för katt respektive hund. Plasmakoncentrationen av selamektin upprätthålls under lång tid och nedbrytningen sker långsamt vilket medför tillräcklig koncentration av selamektin för att tillgodose effekt under hela perioden mellan doseringstillfällena (30 dygn).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls i en vit plastpipett bildad av ett skikt av polypropen/cyklisk olefin-sampolymer/polypropen med ett skikt av polyeten/etenvinylalkohol/polyeten.

Den veterinärmedicinska produkten är tillgänglig i förpackningar med tre pipetter (alla styrkor), sex pipetter (alla styrkor utom 15 mg) eller femton pipetter (endast 15 mg styrka) i enskilda foliepåsar i en ytterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att selamektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/236/001-016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/04/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ingen

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG, 15 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Chanhold 15 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje pipett innehåller:

Selamektin 15 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

15 pipetter

0,25 ml

4. DJURSLAG

Katter och hundar som väger högst 2,5 kg

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot-on användelse

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/236/001 3 pipetter

EU/2/19/236/002 15 pipetter

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg för hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 30 mg spot-on lösning
Chanhold 60 mg spot-on lösning
Chanhold 120 mg spot-on lösning
Chanhold 240 mg spot-on lösning
Chanhold 360 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje pipett innehåller:

Selamektin 30 mg
Selamektin 60 mg
Selamektin 120 mg
Selamektin 240 mg
Selamektin 360 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
6 pipetter

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

4. DJURSLAG

Hundar som väger mellan 2,6 kg och 5,0 kg
Hundar som väger mellan 5,1 kg och 10,0 kg
Hundar som väger mellan 10,1 kg och 20,0 kg
Hundar som väger mellan 20,1 kg och 40,0 kg
Hundar som väger mellan 40,1 kg och 60,0 kg

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on användelse

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG, 45 mg, 60 mg för katter****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Chanhold 45 mg spot-on lösning

Chanhold 60 mg spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje pipett innehåller:

Selamektin 45 mg

Selamektin 60 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

6 pipetter

0,75 ml

1,0 ml

4. DJURSLAG

Katter som väger mellan 2,6 kg och 7,5 kg

Katter som väger mellan 7,6 kg och 10,0 kg

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Spot-on användelse

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**FOLIEFÖRPACKNING, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar

Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar

Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter

Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter

Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar

Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar

Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar

Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

15 mg Selamektin

30 mg Selamektin

45 mg Selamektin

60 mg Selamektin

120 mg Selamektin

240 mg Selamektin

360 mg Selamektin

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold  

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Chanhold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylerad hydroxitoluen (E321)	0,8 mg/ml

Klar färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Katt och hund 

4. Användningsområden

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, som på grund av produktens dödande effekt förhindrar angrepp i en månad. Det veterinärmedicinska läkemedlet har dödande effekt på ägg i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar antalet loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp. Genom sin dödande effekt kan läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken** *Dirofilaria immitis* behandlas en gång i månaden. Produkten kan utan risk ges till djur infekterade med vuxna hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och

som lever i länder där en bärare finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med produkten påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas regelbundet för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en nödvändig del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när produkten har getts varje månad. Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte effektivt mot adulta *D. immitis*.

- **Behandling av öronskabb** (*Otodectes cynotis*)

Katt:

- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- Behandling av vuxna stadier av spolmask (*Toxocara cati*).
- Behandling av vuxna stadier av hakmask i tarmen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).
- Behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling av vuxna stadier av spolmask i tarmen (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikationer

Ska inte ges till djur som är yngre än 6 veckor.

Ska inte ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.

Skall ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.

Vid behandling av öronskabb skall dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Denna produkt ska endast appliceras utvärtes på huden. Får inte ges genom munnen eller som injektion.

Nyligen behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Mycket brandfarligt; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Produkten är irriterande för hud och ögon.

Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommit i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

Dräktighet och laktation:

Produkten kan användas till djur avsedda för avel, liksom till dräktiga eller digivande tikar och katter.

Fertilitet:

Kan användas vid uppfödning av katter och hundar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen känd

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen. Selamektin har getts i 3 gånger högre dos än den rekommenderade till hundar och katter som infekterats med vuxna hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger högre dos än den rekommenderade till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt digivande hondjur med kull och i 5 gånger högre dos än den rekommenderade till hundar av collie-ras, som var känsliga mot ämnet ivermektin, utan att biverkningar observerats.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	alopeci på appliceringsstället ^{1,2} hårförändring på appliceringsstället ³ hypersalivation ⁶
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	irritation på appliceringsstället ^{1,4} neurologiska tecken (inklusive kramper) ⁵

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	hårförändring på appliceringsstället ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	neurologiska tecken (inklusive kramper) ⁵

¹ Normalt självläkande, men symptomatisk behandling kan vara tillämplig under vissa omständigheter.

² Mild och övergående.

³ Lokal tillfällig klumpbildning av hårstrån på appliceringsstället och/eller enstaka uppkomst av en liten mängd vitt pulver som vanligtvis försvinner inom 24 timmar efter administrering av behandlingen och inte påverkar vare sig säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet

⁴ Övergående och fokal

⁵ Reversibel som med andra makrocycliska laktoner

⁶ Kortvarigt om det förekommer betydande slickning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on användning.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Den veterinärmedicinska produkten skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	Produkten	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Pipettstorlek (ml)
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipett av Chanhold 45 mg för katter 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för katter 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Produkten	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	Pipettstorlek (ml)
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipett av Chanhold 30 mg för hundar 2,5-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för hundar 5,1-10 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipett av Chanhold 120 mg för hundar 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipett av Chanhold 240 mg för hundar 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipett av Chanhold 360 mg för	360	120	3,0

	hundar40,1-60 kg			
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

Efter behandling med veterinärmedicinska läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan stödja kontroll av befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp ska djuret behandlas med produkten med en månads mellanrum under loppsäsongen, med början en månad innan lopporna blir aktiva. Detta säkerställer att loppor som angriper djuret dör, att inga livsdugliga ägg produceras av dessa loppor och att larver (som bara finns i omgivningen) dödas. Detta bryter loppornas livscykel och förhindrar loppangrepp.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp och ges då med en månads mellanrum.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos, och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om produkten ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin ska ersättas med Chanhold, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av läkemedlet ska ges. Löst sittande smuts och hudflagor ska försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling, eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Sarcoptes skabb, behandling (hund)

För fullständig eliminering av kvalstren ska produkten ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

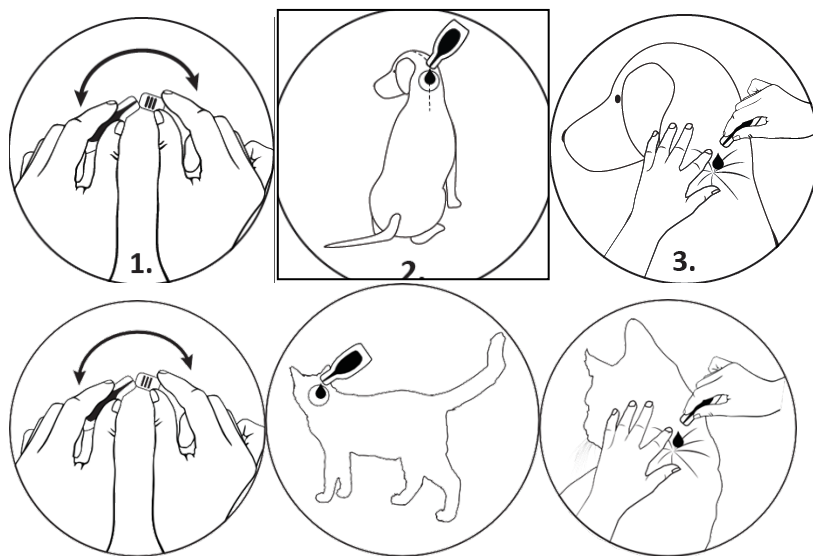
9. Råd om korrekt administrering

Administreringssätt:

Avlägsna produkten-pipetten från skyddsförpackningen. Håll pipetten upprätt. Tryck på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet förblir inom pipettens huvuddel. Bryt av spetsen. Dela djurets päls vid nackbasen framför skulderbladen tills huden är synlig. Placera pipettens spets på huden och pressa pipetten flera gånger för att tömma innehållet helt och direkt på huden på en plats.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Undvik att få produkten på fingrarna.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att selamektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/236/001-016

Den veterinärmedicinska produkten är tillgänglig i förpackningar med tre pipetter (alla styrkor), sex pipetter (alla styrkor utom 15 mg) eller femton pipetter (endast 15 mg styrka) i enskilda foliepåsar i en ytterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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
Тел/Тел: +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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti**Müügiloo hoidja kohalik esindaja:**

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

Österreich

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

Ελλάδα**Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:**

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

Polska***Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego***

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

España

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.