

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:

Chanhold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Chanhold 15 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen (E321) 0,08%.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning.

Klar farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Dette produkt dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr støtte forbyggelse mod loppeangreb hos kuld til de er 7 uger. Produktet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets ovidale og larvicidale virkning kan det støtte kontrollen af loppestadier i dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse af hjerteorms betingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria* ved månedlig behandling.
Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med produktet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med produktet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om produktet er blevet givet månedligt. Dette produkt har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Katte:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne rundorme (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne intestinale hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne stadier af intestinale rundorme (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikationer

Dyr yngre end 6 uger må ikke behandles.

Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd. Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes mindst to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke appliceres direkte i ørekanalen.

Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig. Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet må kun appliceres på huden. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at behandlede dyr kommer i nærheden af åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 min. efter behandling, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Produktet er hud- og øjenirriterende.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, som har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis præparatet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etikette bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type veterinærlægemidler, bør håndtere dette produktet med forsigtighed.

Andre forsigtighedsregler

Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Brugen af veterinærlægemidlet har hos katte i sjældne tilfælde været forbundet med forbigående mildt hårtab på påførselsstedet. I meget sjældne tilfælde er der observeret en forbigående lokal irritation. Normalt vil nyt hår vokse frem og kløen ophøre af sig selv, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

I sjældne tilfælde hos katte og hunde kan veterinærlægemidlet forårsage en midlertidig sammenklumpning af hårene på applikationsstedet eller/og eller udfældning af hvidt pulver. Dette er normalt og vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker sikkerheden eller effekt.

Som for andre makrocykliske laktoner er der meget sjælden set reversible neurologiske symptomer, inklusive anfald, efter anvendelse af veterinærlægemidlet hos hunde og katte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtige og diegivende hunde og katte samt avlshunde og avlskatte kan behandles med produktet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Produktet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	pipettens indhold i ml
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette af Chanhold 45 mg til katte 2,6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til katte 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	pipettens indhold i ml
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette af Chanhold 30 mg til hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette af Chanhold 120 mg til hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette af Chanhold 240 mg til hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette af Chanhold 360 mg til hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (katte og hunde)

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes og det kan støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge mod lopper gives behandlingen med produktet en gang om måneden i hele loppesæsonen. Første behandling gives en måned før lopperne bliver aktive. Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil reducere antallet af lopper og dermed hjælpe med til forebyggelse af loppeangreb hos kullet op til 7 ugers alderen.

Hvis produktet anvendes som led i en behandling af loppeallergi, skal det gives en gang om måneden.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

Dette veterinærlægemidlet kan anvendes hele året, eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling gives inden for en måned efter myggesæsonen er slut. I tilfælde af at en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles med produktet straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med Chanhold

erstatte en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet appliceres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der gives en enkelt behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en behandling til.

Behandling mod hageorm (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hunde)

For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

Indgivelsesmåde

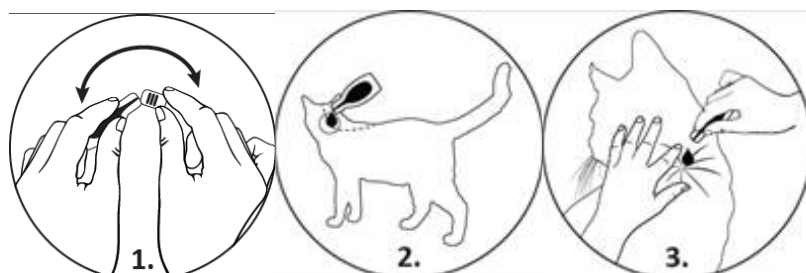
Tag pipetten ud af den beskyttende pakning.

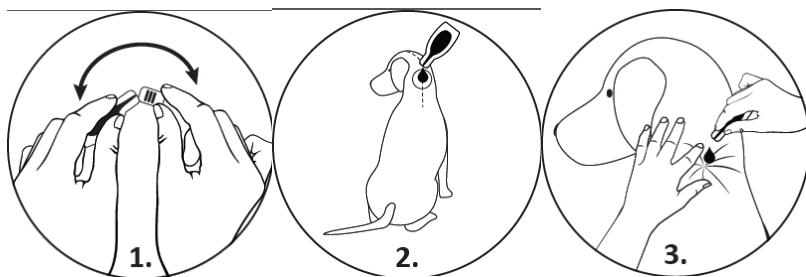
Hold pipetten opret. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i pipettens cylinder. Knæk spidsen tilbage.

Del dyrets pels i nakken foran skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer pipettens spids på huden og klem pipetten flere gange for at tømme indholdet helt og direkte på huden på ét sted.

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.

Undgå at få produktet på fingrene.





4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis. Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficeret med voksne hjerterorm, uden at der blev set bivirkninger.

Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasit midler, endektocider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner

ATCvet-kode: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interfere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller hæmmes, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe laver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin og således kan eksisterende lopprangreb fra dyrets omgivelser kontrolleres.

Selamectin er også påvist effektivt til at dræbe hjerterormens larver.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter spot-on applikation absorberes selamectin fra huden, og den maksimale plasmakonzentration nås i løbet af ca. 1 dag hos katte og ca. 3 dage hos hunde. Efter absorption fordeles selamectin systemisk i kroppen og elimineres langsomt fra plasma. Efter en enkel kutan applikation af 6 mg selamectin pr. kg legemsvægt vil der stadig være målbare plasmakonzentrationer hos hunde og katte i ca. 30 dage. De langvarige plasmakonzentrationer og den langsomme elimination af selamectin fra plasma afspejles i en elimineringshalveringstid på 8 dage for katte og 11 dage for hunde. Terapeutiske plasmakonzentrationer i perioden mellem 2 behandlinger (30 dage) sikres ved at plasmakonzentrationen af selamectin opretholdes og ved en langsom metabolisme.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butyleret hydroxytoluen (E321)
Dipropylenglycolmethylether
Isopropylalkohol

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet findes i en hvid plastpipette fremstillet af et polypropylen / cyklisk olefinicopolymer / polypropylenlag med et polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylenlag.

Produktet fås i pakninger af tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker undtagen 15 mg selamectin) eller femten pipetter (kun 15 mg) i individuelle folieposer i den ydre karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. For at undgå forurening af fiskevand og andre vandkilder, skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/236/001-016

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/04/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

Krav til lægemiddellovervågning

Indsendelse af rapporten om periodisk sikkerhedsrapport (PSUR) vil blive synkroniseret og leveret i samme frekvens som referenceproduktet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON, 15 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde $\leq 2,5$ kg
selamectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Selamectin 15 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
15 pipetter

0,25 ml

5. DYREARTER

Hunde og katte som vejer 2,5 kg eller mindre

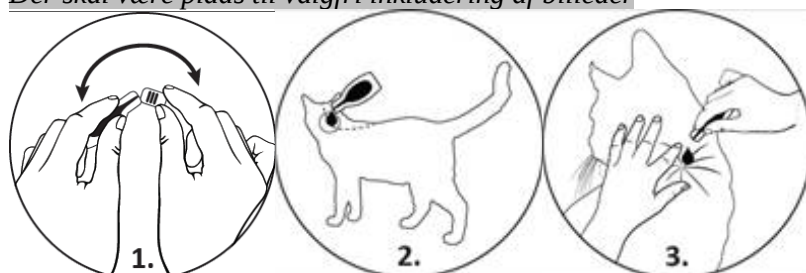
6. INDIKATION(ER)

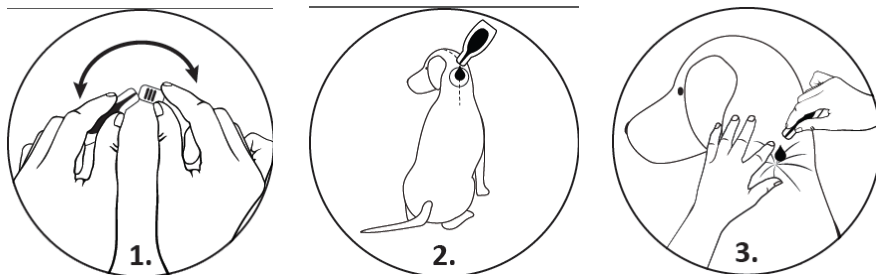
7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Der skal være plads til valgfri inkludering af billeder





8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/236/001
EU/2/19/236/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg til hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg
selamectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

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

5. DYREARTER

Hunde som vejer 2,6 - 5,0 kg.
Hunde som vejer 5,1 - 10,0 kg.
Hunde som vejer 10,1- 20,0 kg.
Hunde som vejer 20,1 - 40,0 kg.
Hunde som vejer 40,1 – 60,0 kg.

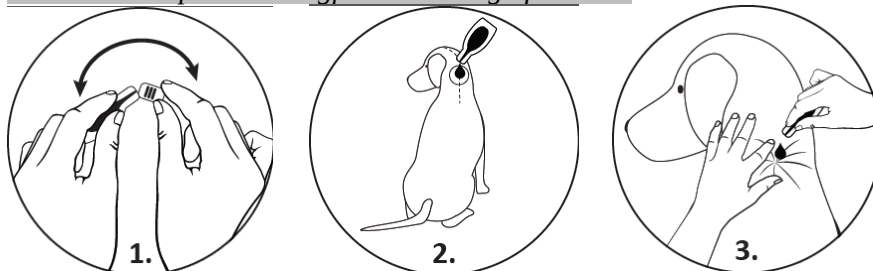
6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Der skal være plads til valgfri inkludering af billeder



8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON, 45 mg, 60 mg til katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
selamectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

0,75 ml
1,0 ml

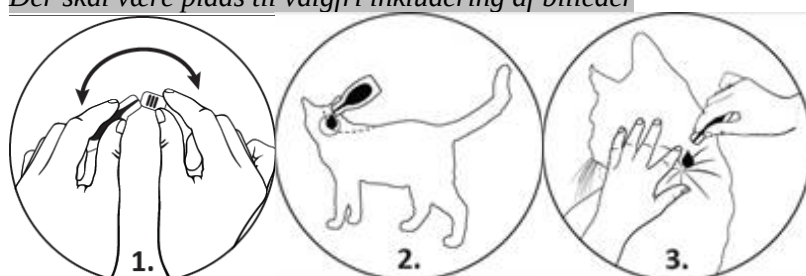
5. DYREARTER

Katte som vejer 2,6 - 7,5 kg.
Katte som vejer 7,6 - 10,0 kg.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Der skal være plads til valgfri inkludering af billeder



8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FOLIEETIKET/FOILEPOSE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

selamectin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**4. INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Chanhold Spot-on opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

selamectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Chanhold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Chanhold 15 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen (E321) 0,08%.

Klar farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Produktet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr forbygge lopper hos kullet op til 7 ugers alderen. Produktet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver støtter det kontrollen med loppeangreb i dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse af hjerteorms betingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlige behandlinger .
Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med produktet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor mellemvæerten findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med produktet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om produktet er blevet givet månedligt. Dette produkt har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Katte:

- Behandling mod bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandling mod bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling mod sarkoptesskab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger. Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (for størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Brug af veterinærlægemidlet har hos katte i sjældne tilfælde været forbundet med forbigående mildt hårtab på påførselsstedet. I meget sjældne tilfælde er der set en forbigående lokal irritation. Normalt vil nyt hår vokse frem, og kløen vil ophøre af sig selv, men behandling for symptomerne kan under visse omstændigheder være nødvendig.

Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikt på applikationsstedet.

I sjældne tilfælde hos katte og hunde, kan hårene på påførselsstedet klumpe sammen eller/og der kan lejlighedsvis ses lidt hvidt pulver. Dette er normalt og vil typisk forsvinde i løbet af 24 timer efter behandlingen. Hverken sikkerhed eller virkning vil blive påvirket.

Som for andre makrocykliske laktoner er der meget sjælden set reversible neurologiske symptomer, inklusive anfald, efter anvendelse af veterinærlægemidlet, hos katte og hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- . Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Yderligere information

Produktet har været afprøvet på hunde af over 100 forskellige rene og blandede racer inklusive collier og på blandede katteracer samt 16 rene katteracer, og der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger.

7. DYREARTER

Katte og hunde, der vejer 2,5 kg eller mindre (Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde $\leq$ 2,5 kg)

Hunde som vejer mellem 2,6 kg og 5,0 kg (Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg)

Katte som vejer mellem 2,6 kg og 7,5 kg (Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg)

Katte som vejer mellem 7,6 kg og 10,0 kg (Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg)

Hunde som vejer mellem 5,1 kg og 10,0 kg (Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg)

Hunde som vejer mellem 10,1 kg og 20,0 kg (Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg)

Hunde som vejer mellem 20,1 kg og 40,0 kg (Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg)

Hunde som vejer mellem 40,1 kg og 60,0 kg (Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.

Produktet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	Produkte	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	pipettens indhold i ml
$\leq 2,5$	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette af Chanhold 45 mg til katte 2,6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til katte 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	pipettens indhold i ml
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette af Chanhold 30 mg til hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette af Chanhold 120 mg til hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette af Chanhold 240 mg til hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette af Chanhold 360 mg til hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne

Behandling og forebyggelse af lopper (katte og hunde)

Dyr, der er ældre end seks uger:

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes og det kan støtte kontrollen af loppestadier i dyrets omgivelser.

For at forebygge angreb med lopper, skal behandling af dyret med veterinærlægemidlet foretages en gang om måneden i hele loppesæsonen. Man starter behandlingen en måned før lopperne bliver aktive. Det sikrer, at lopper på dyret og i dets omgivelser dræbes, at der ikke produceres levedygtige æg fra disse lopper, og at larver (der befinder sig i omgivelserne) dræbes. Dermed brydes loppernes livscyklus, og loppeangreb forebygges.

Det er en del behandling mod loppeallergi, at der skal behandles med veterinærlægemidlet med månedlige intervaller.

Behandling af drægtige og diegivende dyr for at forhindre at hvalpe og killinger angribes af lopper:

Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil formindske antallet af lopper og dermed hjælpe med til at forebygge lopper hos kullet op til 7 ugers alderen.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

For at forebygge mod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med dette veterinærlægemiddel hele året eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden for en måned efter myggesæsonen er slut. Hvis en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med dette veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet påføres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling.

Behandling mod hageorm (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hunde)

For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

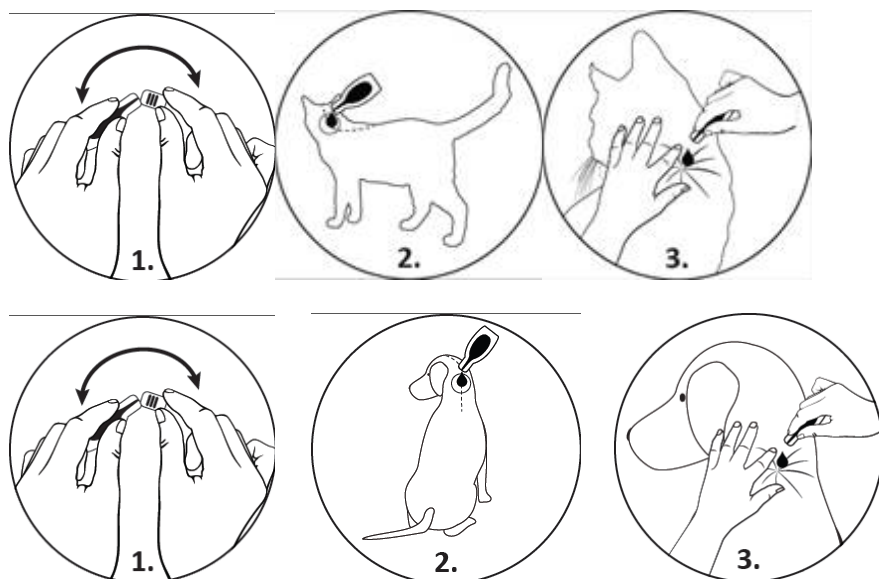
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Påføring af produktet Hold pipetten opret. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i pipettens cylinder. Knæk spidsen tilbage.

Del dyrets pels i nakken foran skulderbladene, indtil huden er synlig.
Placer pipettens spids på huden og klem pipetten flere gange for at tømme indholdet helt og direkte på huden på ét sted

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.
Undgå at få produkten på fingrene.

Man må kun behandle, når pelsen er tør. 2 timer eller senere efter behandlingen, kan dyret imidlertid vaskes med sæbe eller gennemblødes uden at virkningen forringes.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd.

Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes mindst to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke indføres i ørekanalen.

For at begrænse den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at produktet påføres huden som beskrevet.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Produktet må kun påføres huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.

Hold behandlede dyr væk fra ild og andre antændelseskilder i mindst 30 minutter eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Produktet er hud- og øjenirriterende. Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis produktet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type præparater, bør håndtere dette produkt med forsigtighed.

Drægtighed

Kan bruges til drægtigekatte og hunde.

Laktation:

Kan bruges til lakterende katte og hunde.

Fertilitet:

Kan bruges til avlskatte og alvshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis. Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Selamactin har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser, til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set uønskede virkninger.

Uforlideligheder:

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Selamectin kan være skadelig for fisk og for særlige vandbårne organismer, der ædes af fisk. For at undgå forurening af fiskevand og andre vandkilder skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet fås i pakninger af tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker undtagen 15 mg) eller femten pipetter (kun 15 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Magyarországi 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

Richter Pharma AG,
4600 Wels,
Austria

Polska

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

Portugal

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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