

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1–60,0 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Chanhold 15 mg spot-on pro kočky a psy	6% roztok	Selamectinum	15 mg
Chanhold 30 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	30 mg
Chanhold 45 mg spot-on pro kočky	6% roztok	Selamectinum	45 mg
Chanhold 60 mg spot-on pro kočky	6% roztok	Selamectinum	60 mg
Chanhold 60 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	60 mg
Chanhold 120 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	120 mg
Chanhold 240 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	240 mg
Chanhold 360 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	360 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E321)	0,8 mg/ml
Monomethylether dipropylenglykolu	
Isopropylalkohol	

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kočky a psi:

- Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčby bleší alergické

dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblými červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblými červy (*Toxocara canis*)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po ošetření bez ztráty účinnosti.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Ale šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Pokud je slízáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro pokožku a oči.

Během manipulace s veterinárním léčivým přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky veterinárního léčivého přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s ošetřenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

Další opatření:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alopecie v místě aplikace ^{1,2} změna srsti v místě aplikace ³ hypersalivace ⁶
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	podráždění v místě aplikace ^{1,4} neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	změna srsti v místě aplikace ³
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

¹ normálně vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

² mírná a přechodná

³ lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku, obvykle mizející do 24 hodin po aplikaci a bez vlivu na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴ přechodné a místní

⁵ vratné, tak jako u jiných makrocyclických laktonů

⁶ krátkodobá, pokud je slizáno velké množství

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek může být použit v průběhu březosti a laktace koček a fen.

Plodnost:

Veterinární léčivý přípravek může být použit u chovných koček a psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg.

Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Přípravek	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Nominální velikost pipety (ml)
≤ 2,5	1 pipetu přípravku Chanhhold 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetu přípravku Chanhhold 45 mg pro kočky 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 60 mg pro kočky 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Přípravek	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Nominální velikost pipety (ml)
≤ 2,5	1 pipetu přípravku Chanhhold 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 30 mg pro psy 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 60 mg pro psy 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 120 mg pro psy 10,1-20,0 kg	120	120	1,0

20,1-40,0	1 pipetu přípravku Chanhold 240 mg pro psy 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetu přípravku Chanhold 300 mg pro psy 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka a larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace léčba březích a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zblešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při bleší alergické dermatitidě má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu z ochranného obalu. Držte pipetu ve vzpřímené poloze.

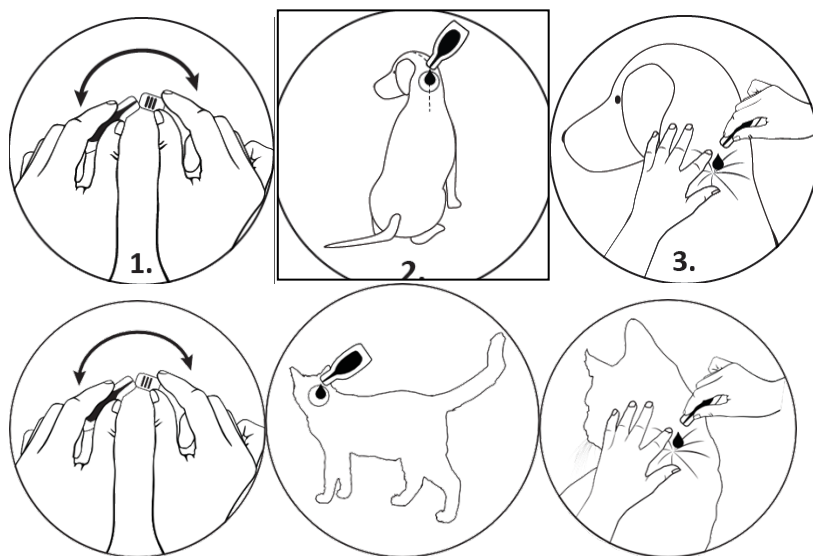
Klepnutím na úzkou část pipety zajistíte, aby obsah zůstal v hlavním těle pipety. Odlomte špičku.

Odhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, až uvidíte kůži.

Přiložte špičku pipety přímo na kůži a několikrát zmáčkněte pipetu, abyste úplně vytlačili její obsah přímo na kůži na jedno místo.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům březím a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA05

4.2 Farmakodynamika

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má adulticidní, ovicidní a larvicidní účinek proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vejčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií.

4.3 Farmakokinetika

Po nakapání na kůži je selamektin absorbován přes kůži a maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány přibližně 1 po aplikaci u koček a 3 dny po podání u psů.

Po absorpci přes kůži je selamektin systémově distribuován a pomalu eliminován z plazmy, což bylo u psů a koček doloženo detekovatelnými plazmatickými koncentracemi 30 dní po aplikaci jednorázové lokální dávky 6 mg/kg. Prodloužené přetrvávání a pomalá eliminace selamektinu z plazmy se promítá do konečného biologického poločasu 8 dní u koček a 11 dní u psů. Systémová perzistence selamektinu v plazmě a neschopnost výrazně metabolizovat umožňují udržet účinné koncentrace selamektinu během trvání mezidávkového intervalu (30 dní).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je dodáván v bílé plastové pipetě tvořené vrstvou polypropylen/cyklického olefinového kopolymeru/polypropylenu s vrstvou polyethylen/ethylenvinylalkohol/polyethylen.

Veterinární léčivý přípravek je dostupný v baleních se třemi pipetami (všechny síly), šesti pipetami (všechny síly kromě 15 mg) nebo patnácti pipetami (pouze 15 mg) v jednotlivých fóliových sáčcích v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože selamektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/236/001-016

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/04/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<{DD/MM/RRRR}>

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA, 15 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Selamectinum 15 mg

3. VELIKOST BALENÍ

3 pipety

15 pipet

0,25 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky a psi o hmotnosti 2,5 kg nebo méně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/236/001 3 pipety

EU/2/19/236/002 15 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg pro psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Selamectinum	30 mg
Selamectinum	60 mg
Selamectinum	120 mg
Selamectinum	240 mg
Selamectinum	360 mg

3. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
6 pipet

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi o hmotnosti 2,6-5,0 kg.
Psi o hmotnosti 5,1-10,0 kg.
Psi o hmotnosti 10,1-20,0 kg.
Psi o hmotnosti 20,1-40,0 kg.
Psi o hmotnosti 40,1-60,0 kg.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/236/007 – 3 pipety

EU/2/19/236/008 – 6 pipet

EU/2/19/236/009 – 3 pipety

EU/2/19/236/010– 6 pipet

EU/2/19/236/011– 3 pipety

EU/2/19/236/012– 6 pipet

EU/2/19/236/013– 3 pipety

EU/2/19/236/014– 6 pipet

EU/2/19/236/015– 3 pipety

EU/2/19/236/016– 6 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA, 45 mg, 60 mg pro kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanhold 45 mg spot-on roztok

Chanhold 60 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Selamectinum 45 mg

Selamectinum 60 mg

3. VELIKOST BALENÍ

3 pipety

6 pipet

0,75 ml

1,0 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky o hmotnosti 2,6-7,5 kg.

Kočky o hmotnosti 7,6-10,0 kg.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/236/003 – 3 pipety

EU/2/19/236/004 – 6 pipet

EU/2/19/236/005 – 3 pipety

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ŠTÍTEK FÓLIE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy

Chanhold 30 mg spot-on roztok pro psy

Chanhold 45 mg spot-on roztok pro kočky

Chanhold 60 mg spot-on roztok pro kočky

Chanhold 60 mg spot-on roztok pro psy

Chanhold 120 mg spot-on roztok pro psy

Chanhold 240 mg spot-on roztok pro psy

Chanhold 360 mg spot-on roztok pro psy

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

15 mg Selamectinum

30 mg Selamectinum

45 mg Selamectinum

60 mg Selamectinum

120 mg Selamectinum

240 mg Selamectinum

360 mg Selamectinum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanhold



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Chanhold 15 mg spot-on roztok pro kočky a psy $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on roztok pro psy 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on roztok pro kočky 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pro kočky 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on roztok pro psy 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on roztok pro psy 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on roztok pro psy 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on roztok pro psy 40,1–60,0 kg

2. Složení

Léčivé látky:

Chanhold 15 mg spot-on pro kočky a psy	6% roztok	Selamectinum	15 mg
Chanhold 30 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	30 mg
Chanhold 45 mg spot-on pro kočky	6% roztok	Selamectinum	45 mg
Chanhold 60 mg spot-on pro kočky	6% roztok	Selamectinum	60 mg
Chanhold 60 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	60 mg
Chanhold 120 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	120 mg
Chanhold 240 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	240 mg
Chanhold 360 mg spot-on pro psy	12% roztok	Selamectinum	360 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E321)	0,8 mg/ml

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a psi 

4. Indikace pro použití

Kočky a psi:

- Léčba a prevence před zblešením** způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností veterinárního léčivého přípravku. Veterinární léčivý přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Prostřednictvím snížení populace blech, pravidelná měsíční aplikace březím a laktujícím zvířatům bude působit jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

- **Prevence onemocnění** vyvolaných **dirofiláriemi** *Dirofilaria immitis* s aplikací jednou měsíčně. Přípravek může být bezpečně aplikován zvířatům infikovaným dospělými dirofiláriemi, podle správné veterinární praxe je však před zahájením léčby doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekce dospělými dirofiláriemi. Jako součást preventivní strategie proti dirofiláriím se také doporučuje pravidelné vyšetřování psů na přítomnost dospělých stádií dirofilárií, i když je přípravek aplikován v měsíčních intervalech. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis*.
- **Léčba ušního svrabu** (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými oblémy červy (*Toxocara cati*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními měchovci (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psi:

- Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*)
- Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)
- Léčba parazitóz vyvolaných dospělými střevními oblémy červy (*Toxocara canis*)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvířata mohou být koupana 2 hodiny po ošetření bez ztráty účinnosti.

Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Ale šamponování nebo namáčení zvířat dvě nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu.

Je důležité aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Pokud je slízáno velké množství, může se u koček výjimečně objevit krátkodobá hypersalivace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je vysoce hořlavý; uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

Přípravek je dráždivý pro pokožku a oči.

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nejíst nebo nepít.

Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nevyschne. V den podání zabraňte kontaktu dětí s léčenými zvířaty. Zvířata by neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi. Použité pipety by měly být zneškodněny okamžitě a neměly by být ponechány v dosahu dětí.

Lidé s citlivou kůží, nebo se zjištěnou kožní alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Zabraňte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci léku.

Březost a laktace:

Může být použit u březích a laktujících koček a psů.

Plodnost:

Může být použit u chovných koček a psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po podání 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Veterinární léčivý přípravek byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělými dirofiláriemi a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při aplikaci 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům březím a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alopecie v místě aplikace ^{1,2} změna srsti v místě aplikace ³ hypersalivace ⁶
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	podráždění v místě aplikace ^{1,4} neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	změna srsti v místě aplikace ³
--	---

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	neurologické příznaky (včetně záchvatů) ⁵
---	--

¹ normálně vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu.

² mírná a přechodná

³ lokální přechodné slepení chlupů v místě aplikace a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku, obvykle mizející do 24 hodin po aplikaci a bez vlivu na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴ přechodné a místní

⁵ vratné, tak jako u jiných makrocyclických laktonů

⁶ krátkodobá, pokud je slizáno velké množství

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, provádí se jen jedna aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Přípravek	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Nominální velikost pipety (ml)
≤ 2,5	1 pipetu přípravku Chanhold 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetu přípravku Chanhold 45 mg pro kočky 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pipetu přípravku Chanhold 60 mg pro kočky 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Odpovídající kombinace pipet	60	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Přípravek	mg podaného selamektinu	Síla (mg/ml)	Nominální velikost pipety (ml)

≤ 2,5	1 pipetu přípravku Chanhhold 15 mg pro kočky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 30 mg pro psy 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 60 mg pro psy 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 120 mg pro psy 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 240 mg pro psy 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetu přípravku Chanhhold 360 mg pro psy 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Odpovídající kombinace pipet	60/120	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence zblešení (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny, nejsou produkována životaschopná vajíčka a larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat kontrolovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Pro prevenci před zblešením je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat zvířeti v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podávání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Protože dochází k snížení množení bleší populace léčba březích a laktujících zvířat v měsíčních intervalech napomůže v prevenci před zblešením ve vrhu až do sedmi týdnů věku.

Jako součást léčebné strategie při bleší alergické dermatitidě má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence onemocnění vyvolané dirofiláriemi (kočky a psi)

Veterinární léčivý přípravek může být aplikován během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce, kdy došlo k prvnímu kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce oblémy červy (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba infestace všenkami (kočky a psi)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba ušního svrabu (psi)

Podávat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. Informace o správném podávání

Způsob podání:

Vyjměte pipetu z ochranného obalu.

Držte pipetu ve vzpřímené poloze.

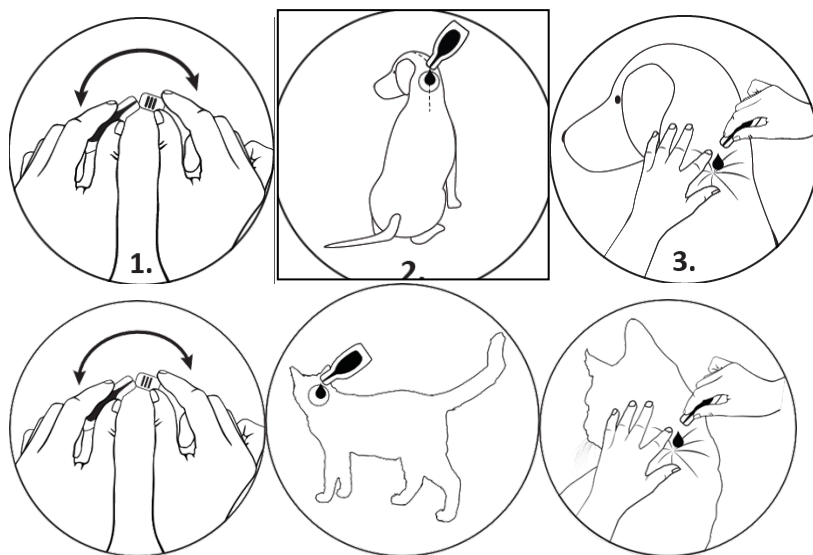
Klepnutím na úzkou část pipety zajistíte, aby obsah zůstal v hlavním těle pipety. Odlomte špičku.

Odhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, až uvidíte kůži.

Přiložte špičku pipety přímo na kůži a několikrát zmáčkněte pipetu, abyste úplně vytlačili její obsah přímo na kůži na jedno místo.

Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami.

Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě, krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože selamektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/236/001-016

Veterinární léčivý přípravek je k dispozici v baleních se třemi pipetami (všechny síly), šesti pipetami (všechny síly kromě 15 mg) nebo patnácti pipetami (pouze 15 mg) v jednotlivých fóliových sáčcích ve vnějším obalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Ireland/ Irlande/ Ierland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

España

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

France

Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris

Co. Galway
Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

Portugal

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

România

S.C. MONTERO VET S.R.L.,
Oras Bragadiru

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

Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľa 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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.