

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvalemliuos, kissoille ja koirille ≤2,5 kg  
Chanhold 30 mg paikallisvalemliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg paikallisvalemliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg paikallisvalemliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg paikallisvalemliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg paikallisvalemliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg paikallisvalemliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg paikallisvalemliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Chanhold 15 mg kissoille ja koirille	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Chanhold 30 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Chanhold 45 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Chanhold 60 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 60 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 120 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Chanhold 240 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Chanhold 360 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

### Apuaine(et):

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,08 %

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemliuos

Kirkas väritön tai kellertävä liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Kissa ja koira:

- **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmisteella on ovisidinen vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukaudenvälein annettuna. Tuote voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukaudenikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnanvaralta ennen tuote -lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojenvaralta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet tuote -lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunnekitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

#### **Kissa:**

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) tartuntojen hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) tartuntojen hoito.

#### **Koira:**

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

### **4.3. Vasta-aiheet**

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunnekitartuntaa, valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeätä antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Tuote on ihoa ja silmiä ärsyttävää. Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkevalmisteille, tulisi käsitellä eläinlääkevalmistetta varoen.

#### Muita varoituksia

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kissalla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt antokohdassa ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan havaita, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljenerittymistä.

Harvoissa tapauksissa saattaa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö aiheuttaa sekä kissoilla että koirilla paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hyvin harvoin on sekä kissoilla että koirilla havaittu tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Tuote sopii jalostukseen käytettäville, kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tiedossa.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Paikallisvalebaliuos.

Valmistetta tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmisteella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetti Chanhold 45 mg kissoille 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg kissoille 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetti Chanhold 30 mg koirille 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg koirille 2,6-5,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetti Chanhold 120 mg koirille 10,1-2,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetti Chanhold 240 mg koirille 20,1-4,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetti Chanhold 360 mg koirille 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

### Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

### Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisen annon

jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

### **Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

### **Hakamatotartuntojen hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)**

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

#### Antotapa:

Poista pipetti läpipainopakkauksesta

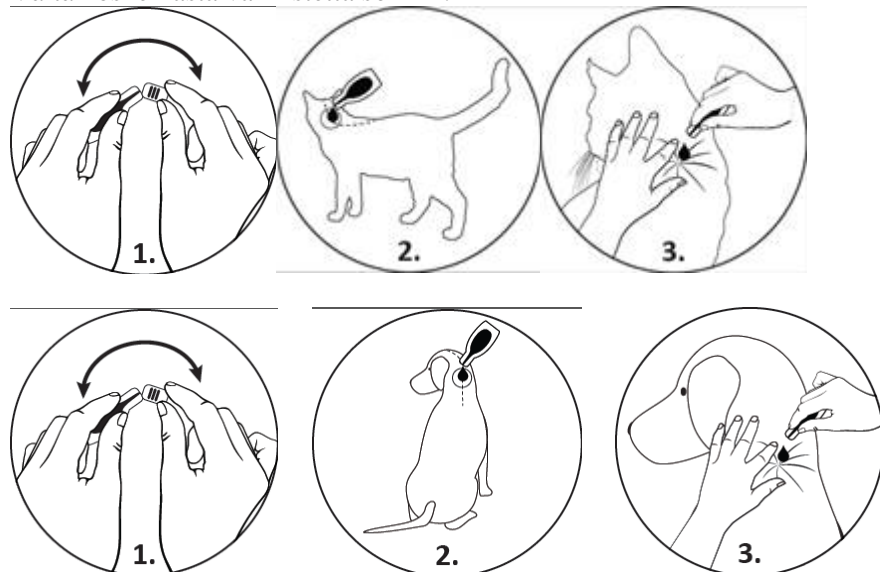
Pidä pipetti pystyasennossa.

Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö pysyy pipetin pääkappaleen sisällä. Taivuta pipetin kärki auki.

Jaat karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes iho on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useaan kertaan sen tyhjentämiseksi suoraan iholle yhteen kohtaan.

Annostele iholle niskan tyveen lapojen eteen.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.



#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Haittavaikutuksia ei havaittu kun valmistetta annettiin 10-kertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antiparasiittiset tuotteet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit.

ATCvet-koodi: QP54AA05

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulssien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa kirppujen aikuiset, munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristö). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla. Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Pitkittänyt säilyminen elimistössä ja selamektiinin hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikojen arvoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmassa eikä se metaboloituu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri  
Isopropyylialkoholi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Eläinlääke on pakattu valkoiseen muovipipettiin, joka koostuu polypropeeni / syklinen olefiinikopolymeeri / polypropeeni -kerroksesta ja polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni -kerroksesta.

Tuotetta on saatavana pakkauksissa, joissa on kolme pipettiä (kaikki vahvuudet), kuusi pipettiä (kaikki vahvuudet paitsi 15 mg) tai viisitoista pipettiä (vain 15 mg) yksittäisissä foliopusseissa ulkopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Chanhold ei saa päätyä vesistöihin, koska se on vaarallista kaloille ja muille vesieläimille. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/19/236/001-016

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/04/2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.



## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite osoitte  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlanti

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Säännöllisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen on synkronoitava ja ilmoitettava samalla taajuudella kuin vertailutuotteiden osalta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**KOTELO, 15 mg**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Chanhold 15 mg paikallisvalemliuos, kissoille ja koirille ≤2,5 kg selamektiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Selamektiini 15 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Paikallisvalemliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

3 pipettiä

15 pipettiä

0,25 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Alle 2,5 kg painoiset kissat ja koirat.

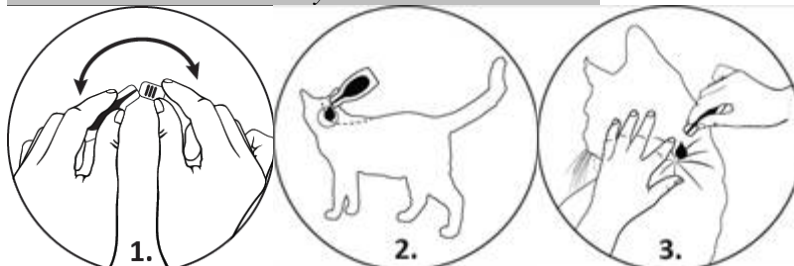
**6. KÄYTTÖAIHEET**

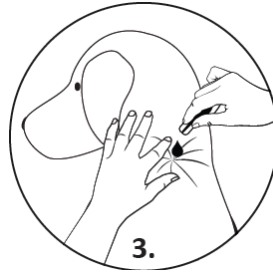
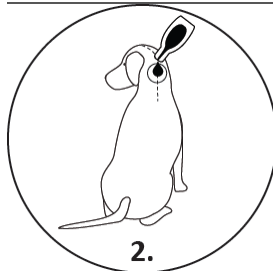
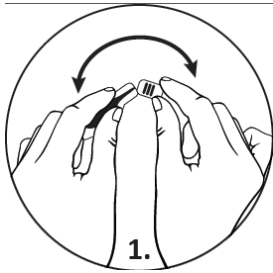
**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Paikallisvalemliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

*Kuvien mahdollinen sisällyttäminen tilan salliessa*





**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot



## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

**KOTELO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg koirille**

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg  
selamektiini

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 30 mg  
Selamektiini 60 mg  
Selamektiini 120 mg  
Selamektiini 240 mg  
Selamektiini 360 mg

### 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

### 4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä  
6 pipettiä

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

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 5,0 kg painoiset koirat.  
5,1 kg – 10,0 kg painoiset koirat.  
10,1 kg – 20,0 kg painoiset koirat.  
20,1 kg – 40,0 kg painoiset koirat.  
40,1 kg – 60,0 kg painoiset koirat.

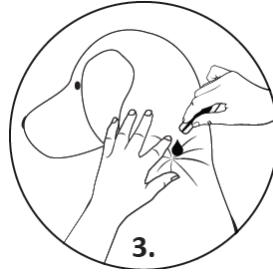
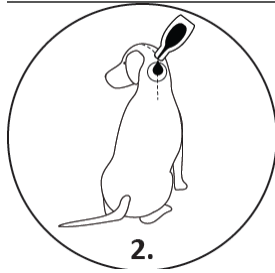
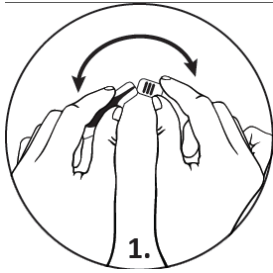
### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

**Paikallisvaleluliuos.**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kuvien mahdollinen sisällyttäminen tilan salliessa



**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

**KOTELO, 45 mg, 60 mg kissoille**

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg  
selamektiini

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Selamektiini 45 mg  
Selamektiini 60 mg

### 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

### 4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä  
6 pipettiä

0,75 ml  
1,0 ml

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 7,5 kg painoiset koirat.  
7,6 kg – 10,0 kg painoiset koirat.

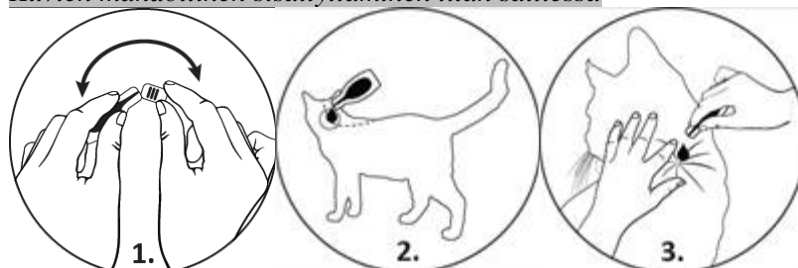
### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaeluliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

*Kuvien mahdollinen sisällyttäminen tilan salliessa*



**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**FOLION MERKINNÄT, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Chanhold 15 mg paikallisvaeluliuos, kissoille ja koirille  $\leq 2,5$  kg

Chanhold 30 mg paikallisvaeluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg

Chanhold 45 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg paikallisvaeluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg paikallisvaeluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg paikallisvaeluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

selamektiini

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

15 mg selamektiini

30 mg selamektiini

45 mg selamektiini

60 mg selamektiini

120 mg selamektiini

240 mg selamektiini

360 mg selamektiini

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

**4. ANTOREITIT**

Paikallisvaeluliuos.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Pipetti**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

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

selamektiini

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

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

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

**4. ANTOREITIT**

Paikallisvaleduliuos.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

## **8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Chanhold paikallisvaleluliuos**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Chanhold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg  
Chanhold 30 mg paikallisvaleluliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg paikallisvaleluliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg paikallisvaleluliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg paikallisvaleluliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg

selamektiini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Jokainen kerta-annos (pipetti) sisältää:

Chanhold 15 mg kissoille ja koirille	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Chanhold 30 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Chanhold 45 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Chanhold 60 mg kissoille	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 60 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 120 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Chanhold 240 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Chanhold 360 mg koirille	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

**Apuaine:**

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,08 %

Kirkas väritön tai kellertävä liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

**Kissa ja koira:**

- **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Valmistella on munia tappava vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Valmistetta

voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukaudenvälein annettuna. Tuote voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukaudenikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnanvaralta ennen tuote -lääkityksen aloittamista. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojenvaralta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet tuote -lääkityksen kuukausittain. Valmiste ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunnekitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

#### **Kissa:**

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) hoito.

#### **Koira:**

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

## **5. VASTA-AIHEET**

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille. Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta). Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kissalla tämän eläinlääkevalmisteen käyttöön on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt antokohdassa ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Myös ohimenevää paikallisärsytystä voidaan havaita, joskin erittäin harvoin. Karvanlähtö ja ärsytys menevät yleensä ohi itsestään, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhytkestoista lisääntyntä syljenerittymistä.

Harvoissa tapauksissa saattaa tämän eläinlääkevalmisteen käyttö aiheuttaa sekä kissoilla että koirilla paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä. Tämä on normaalia ja häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Hyvin harvoin on sekä kissoilla että koirilla havaittu tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen palautuvia neurologisia oireita, mukaan lukien kouristuskohtauksia, kuten muidenkin makrosyklisten laktonien yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

#### Muita tietoja

Eläinlääkevalmistetta on testattu yli sadalla koirarodulla (sekä puhtas- että sekarotuisilla mukaan lukien colliet) sekä 16 kissarodulla ja sekarotuisilla kissoilla.

### **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa ja koira, <2,5 kg (Chanhold 15 mg paikallisvaleyliuos, kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg)

Koira, 2,6 – 5,0 kg (Chanhold 30 mg paikallisvaleyliuos, koirille 2,6 – 5,0 kg)

Kissa, 2,6 – 7,5 kg (Chanhold 45 mg paikallisvaleyliuos, kissoille 2,6 – 7,5 kg)

Kissa, 7,6 – 10,0 kg (Chanhold 60 mg paikallisvaleyliuos, kissoille 7,6 – 10,0 kg)

Koira, 5,1 – 10,0 kg (Chanhold 60 mg paikallisvaleyliuos, koirille 5,1 – 10,0 kg)

Koira, 10,1 – 20,0 kg (Chanhold 120 mg paikallisvaleyliuos, koirille 10,1 – 20,0 kg)

Koira, 20,1 – 40,0 kg (Chanhold 240 mg paikallisvaleyliuos, koirille 20,1 – 40,0 kg)

Koira, 40,1 – 60,0 kg (Chanhold 360 mg paikallisvaleyliuos, koirille 40,1 – 60,0 kg)

### **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Paikallisvaleyliuos.

Anna ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Valmistetta tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkevalmistella hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

<b>Kissa (kg)</b>	<b>Tuote</b>	<b>Annettu selamektiinin määrä, mg</b>	<b>Vahvuus (mg/ml)</b>	<b>pipetin koko - ml</b>
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetti Chanhold 45 mg kissoille 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg kissoille 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
>10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Tuote	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	pipetin koko - ml
≤2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissoille ja koirille ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 30 mg koirille 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 60 mg koirille 2,6-5,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 120 mg koirille 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 240 mg koirille 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 360 mg koirille 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
>60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

### **Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)**

#### **Yli kuuden viikon ikäiset eläimet**

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkevalmistetta tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkevalmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

#### **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)**

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkevalmisteen välitön anto ja kuukausittaisenannon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkevalmistetta antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

#### **Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

#### **Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

#### **Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Korvapunkkitartunnan hoito (koira)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

### **Hakamatotartuntojen hoito (kissa)**

Eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena.

### **Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)**

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkevalmistetta antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Poista pipetti läpipainopakkauksesta

Pidä pipetti pystyasennossa.

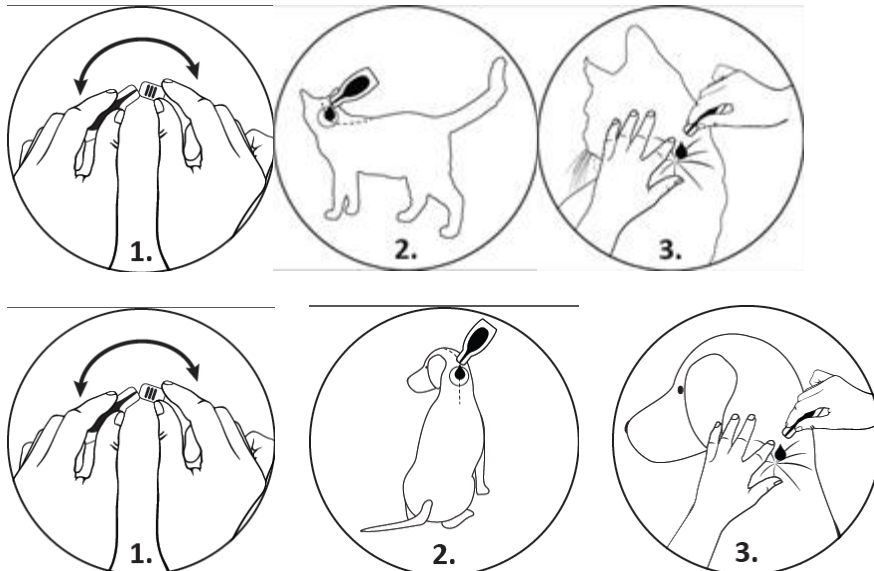
Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö pysyy pipetin pääkappaleen sisällä. Taivuta pipetin kärki auki.

Jaat karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes iho on näkyvässä. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useaan kertaan sen tyhjentämiseksi suoraan iholle yhteen kohtaan.

Annostele iholle niskan tyveen lapojen eteen.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.

Älä anna valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä tämän eläinlääkevalmisteen tehoa.



## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**



Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu merkinnän ”EXP” jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeätä antaa annos ohjeiden mukaisesti, jotta eläin voi nuolla mahdollisimman pienen määrän.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Tuote on ihoa ja silmiä ärsyttävä. Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääkevalmiste annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

### Tiineys

Voidaan käyttää raskaana oleville kissoille ja koirille.

### Imetys

Voidaan käyttää imettäville kissoille ja koirille

### Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostukseen käytettäville kissoille ja koirille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei havaittu kun valmistetta annettiin 10-kertainen annos suositeltun annokseen verrattuna. Eläinlääkevalmistetta on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkevalmistetta on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja –koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Käsiteltäviä eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin käsittelyn jälkeen.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Valmistetta ei tule hävittää jäteveden mukana. Selamektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti kaloihin tai joihinkin vesieliöihin, joita kalat käyttävät ravintonaan. Pakkaukset ja käytön jälkeen pakkaukseen jäävä vähäinen lääkevalmistemäärä tulee hävittää kotitalousjätteiden mukana, jotta vältetään vesistöjen pilaaminen.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Tuotetta on saatavana pakkauksissa, joissa on kolme pipettiä (kaikki vahvuudet), kuusi pipettiä (kaikki vahvuudet paitsi 15 mg) tai viisitoista pipettiä (vain 15 mg).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Magyarországi képviselő:  
Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest,  
Pap Károly u. 4-6.,

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Markedsført i Norge av:  
Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen  
N-0402 Oslo  
Tlf: 40 00 41 90

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AS Dimedium Latvija  
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,  
Marupes novads, LV-2166, Latvia  
Tel: +371 67610001

**Lietuva**

Dimedium Lietuva UAB  
Islandijos pl. 217-13, LT-49165  
Kaunas, Lithuania  
Tel: +370 615 64241

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Miestny zástupca 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