

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke enkelvoudige dosis (pipet) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Chanhold 15 mg voor katten en honden	6% w/v solution	Selamectine	15 mg
Chanhold 30 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	30 mg
Chanhold 45 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	45 mg
Chanhold 60 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 60 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 120 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	120 mg
Chanhold 240 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	240 mg
Chanhold 360 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	360 mg

Hulpstof(fen):

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,08 %.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn

om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.
Het diergeneesmiddel kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van het diergeneesmiddel wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
- **Behandeling** van infecties met oormijt (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van het dier de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Voor de behandeling tegen oormijt: niet direct in het oorkanaal toedienen.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Het diergeneesmiddel is huid- en oogirriterend. Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele contact met de ogen, onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Overige voorzorgsmaatregelen

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan zelden een lichte, tijdelijke kaalheid op de plaats van toediening voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen. De kaalheid en irritatie verdwijnen normaal gesproken zonder behandeling, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

In zeldzame gevallen kan, bij katten en honden, de toepassing van het diergeneesmiddel een tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Zeer zelden zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden en katten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Beheer volgens de volgende tabel:

Katten (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	nominale maten van de pipet - ml
≤ 2,5	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipet Chanhold 45 mg voor katten 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor katten 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Honden (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	nominale maten van de pipet - ml
≤ 2,5	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipet Chanhold 30 mg voor honden 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor honden 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipet Chanhold 120 mg voor honden 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipet Chanhold 240 mg voor honden 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipet Chanhold 360 mg voor honden 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen (katten en honden)

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooien op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen bij zogende pups en kittens uit het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandlungsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschurft (honden)

Voor de complete eliminatie van de mijten moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

Wijze en toedieningsweg:

Verwijder de pipet uit de beschermende verpakking.

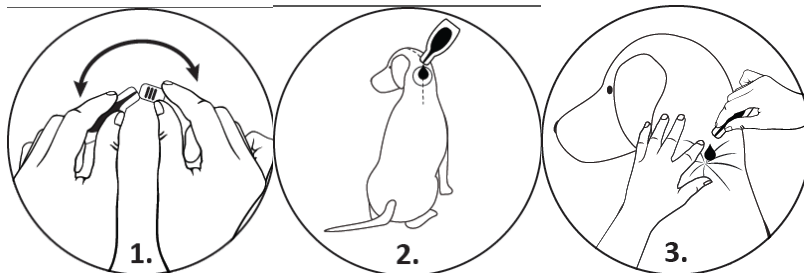
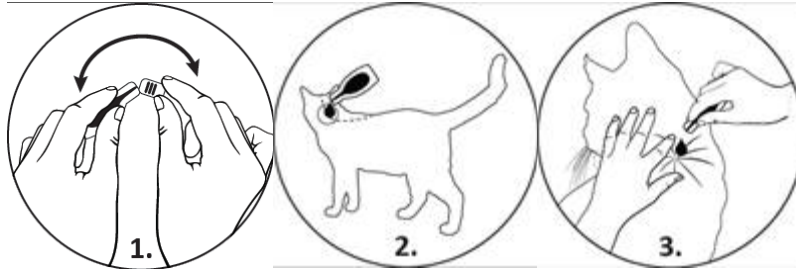
Houd de pipet rechtop.

Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Klik de tip terug.

Deel de vacht van het dier op de achterkant van het dier aan de basis van de nek voor de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp verschillende keren in de pipet om de inhoud volledig en rechtstreeks op één plek op de huid te legen.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden geen ongewenste effecten waargenomen. Selamectine werd toegediend met een driemaal de aanbevolen dosis en werd geïnfecteerd met volwassen hartwormen en er werden geen ongewenste effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, macrocyclische lactonen.

ATCvet-code: QP54AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine-klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van de spiercellen van geleedpotigen wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het

voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in de omgeving) en het doden van de larven (in de omgeving). Door haar en huidschilfers van met selamectine behandelde dieren worden vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld gedood en op deze manier kan een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting bestreden worden in ruimtes waar het dier mag komen.

De werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartwormlarven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening wordt selamectine vanuit de huid geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden bij de kat na ongeveer 1 dag en bij de hond na ongeveer 3 dagen bereikt. Na absorptie vanuit de huid wordt selamectine systemisch gedistribueerd en wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd zoals duidelijk is geworden uit detecteerbare plasmaconcentraties in honden en katten, 30 dagen na toediening van een eenmalige topicale dosis van 6 mg/kg. De verlengde aanwezigheid en langzame eliminatie van selamectine uit het plasma worden weerspiegeld in eliminatie-halfwaardetijden van 8 dagen voor de kat en 11 dagen voor de hond. De langdurige systemische aanwezigheid van selamectine in het plasma en de geringe metabolisering voorzien in effectieve concentraties van selamectine gedurende het doseringsinterval (30 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gebutyleerd hydroxytolueen. (E321)
Dipropyleenglycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een witte plastic pipet gevormd uit een laag polypropyleen / cyclisch olefinecopolymeer / polypropyleen met een laag polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen.

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle sterkten), zes pipetten (alle sterkten behalve 15 mg) of vijftien pipetten (alleen 15 mg) in afzonderlijke foliesockets in een buitenverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Pipetten en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/236/001-016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/04/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

Periodieke veiligheidsrapportrapporten (PSUR) worden gesynchroniseerd en ingediend op dezelfde frequentie als voor het referentieproduct.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Karton, 15 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Selamectine 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten
15 pipetten

0,25 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat van 2,5 kg of minder

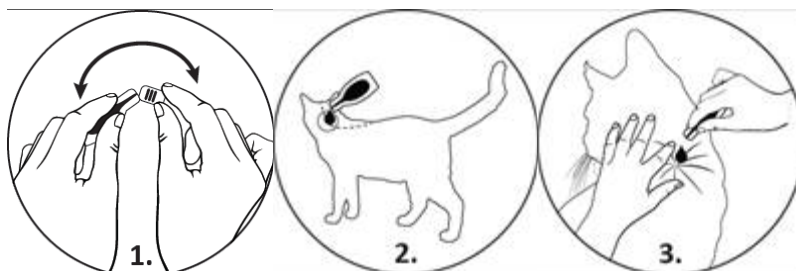
6. INDICATIE(S)

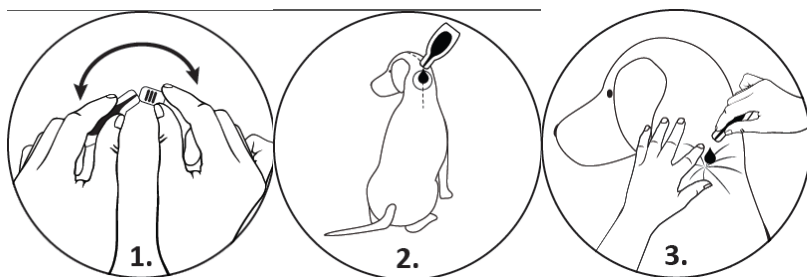
7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Afbeeldingen voor optionele opname moet ruimte toestaan





8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Karton 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg voor honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Selamectine 30 mg
Selamectine 60 mg
Selamectine 120 mg
Selamectine 240 mg
Selamectine 360 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten
6 pipetten

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden tussen 2,6 en 5,0 kg
Honden tussen 5,1 en 10,0 kg
Honden tussen 10,1 en 20,0 kg
Honden tussen 20,1 en 40,0 kg
Honden tussen 40,1 en 60,0 kg

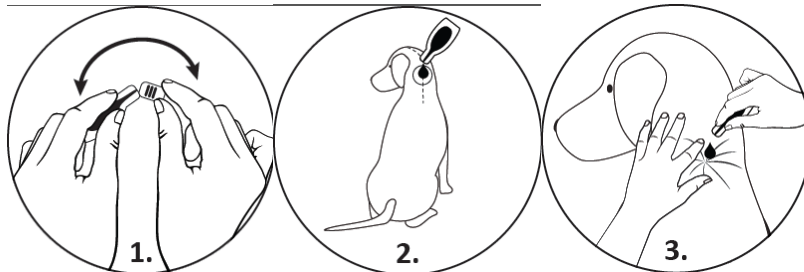
6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Afbeeldingen voor optionele opname moet ruimte toestaan



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Karton, 45 mg, 60 mg voor katten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 - 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 - 10,0 kg

selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Selamectine 45 mg
Selamectine 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten
6 pipetten

0,75 ml
1,0 ml

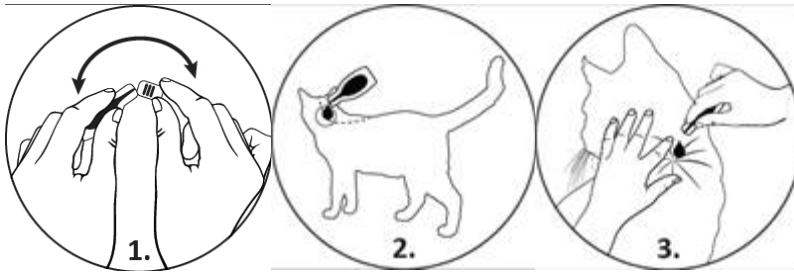
5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten tussen 2,6 en 7,5 kg
Katten tussen 7,6 en 10,0 kg

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Afbeeldingen voor optionele opname moet ruimte toestaan



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/236/003

EU/2/19/236/004

EU/2/19/236/005

EU/2/19/236/006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket folie, foliezak 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 15 mg spot-on voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on voor honden 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on voor katten 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on voor katten 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on voor honden 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on voor honden 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on voor honden 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot on voor honden 40,1 – 60,0 kg

Selamectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}




8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Chanhold spot-on oplossing

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanhold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

selamectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke enkelvoudige dosis (pipet) bevat:

Chanhold 15 mg voor katten en honden	6% w/v solution	Selamectine	15 mg
Chanhold 30 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	30 mg
Chanhold 45 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	45 mg
Chanhold 60 mg voor katten	6% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 60 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	60 mg
Chanhold 120 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	120 mg
Chanhold 240 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	240 mg
Chanhold 360 mg voor honden	12% w/v solution	Selamectine	360 mg

Hulpstoffen:

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,08 %.

Heldere kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooien** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijksse behandeling van

drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooienpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooienbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooienallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend. Het diergeneesmiddel kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van het diergeneesmiddel wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
- **Behandeling** van infecties met oormijt (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Na gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan zelden een lichte, tijdelijke kaalheid op de plaats van toediening voorkomen.. In zeer zeldzame gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen. De kaalheid en de irritatie verdwijnen normaal gesproken vanzelf, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

Wanneer veel likken optreedt, kan een zelden voorkomende korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

In zeldzame gevallen kan bij katten en honden de toepassing van het diergeneesmiddel een tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening veroorzaken en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In zeer zeldzame gevallen zijn, net als bij andere macrocyclische lactonen, na gebruik van het diergeneesmiddel reversibele neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen bij zowel katten als honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Overige informatie

Het diergeneesmiddel is, zonder andere nadelige reacties, getest bij honden van meer dan 100 verschillende zuivere en gekruiste rassen, waaronder Collies en bij katten van gekruiste en 16 zuivere rassen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten en honden van 2,5 kg of minder (Chanhold 15 mg voor katten en honden \leq 2,5 kg)
Honden tussen 2,6 en 5,0 kg (Chanhold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 - 5,0 kg)
Katten tussen 2,6 en 7,5 kg (Chanhold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg)
Katten tussen 7,6 en 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg)
Honden tussen 5,1 en 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 - 10,0 kg)
Honden tussen 10,1 en 20,0 kg (Chanhold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg)
Honden tussen 20,1 en 40,0 kg (Chanhold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg)
Honden tussen 40,1 en 60,0 kg (Chanhold 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Spot-on gebruik.

Toedienen op de huid aan de basis van de nek, net voor de schouderbladen.

Het diergeneesmiddel dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Beheer volgens de volgende tabel:

Katten (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	nominale maten van de pipet - ml
\leq 2,5	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden \leq 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipet Chanhold 45 mg voor katten 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor katten 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Honden (kg)	Diergeneesmiddel	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	nominale maten van de pipet - ml
≤ 2,5	1 pipet Chanhold 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipet Chanhold 30 mg voor honden 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipet Chanhold 60 mg voor honden 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipet Chanhold 120 mg) voor honden 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipet Chanhold 240 mg voor honden 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipet Chanhold 360 mg voor honden 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (katten en honden)

Dieren ouder dan 6 weken:

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Om de preventie van besmettingen door vlooiën te garanderen, moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand aan het dier worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet al met de behandeling worden gestart. Dit zorgt ervoor, dat de vlooiën die het dier besmetten, worden gedood, er geen levensvatbare eitjes geproduceerd worden door deze vlooiën en de larven (die uitsluitend in de omgeving voorkomen) ook worden gedood. Dit doorbreekt de levenscyclus van de vlo en voorkomt besmettingen door vlooiën.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Behandeling van drachtige en lacterende dieren ter preventie van besmetting met vlooiën van pups en kittens:

Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorig diergeneesmiddel gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Losse debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschurft (honden)

Voor een complete eliminatie van de mijten moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze en toedieningsweg:

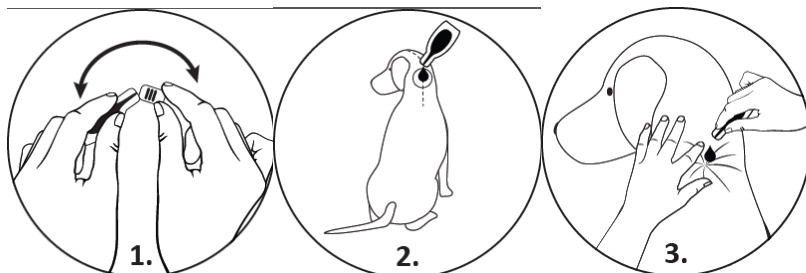
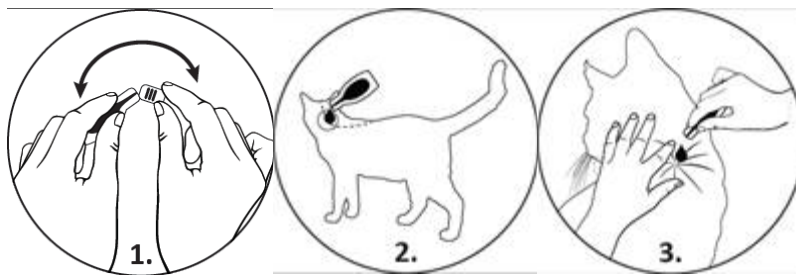
Houd de pipet rechtop.

Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Klik de tip terug.

Deel de vacht van het dier op de achterkant van het dier aan de basis van de nek voor de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp verschillende keren in de pipet om de inhoud volledig en rechtstreeks op één plek op de huid te legen. Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.

Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.

Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Breng het diergeneesmiddel niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van de hond of kat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Niet direct in de gehoorgang toedienen bij behandeling van oormijtinfecties.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid aangebracht worden. Niet oraal of parenteraal toedienen. Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is uiterst brandbaar - hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Het diergeneesmiddel is huid- en oogirriterend. Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele contact met de ogen, onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Dracht

Kan worden gebruikt bij drachtige katten en honden.

Lactatie

Kan worden gebruikt bij lacterende katten en honden.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij het fokken van katten en honden

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis werden geen ongewenste effecten waargenomen. Selamectine werd toegediend met een driemaal de aanbevolen dosis en werd geïnfecteerd met volwassen hartwormen en er werden geen ongewenste effecten waargenomen. Het diergeneesmiddel werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater. Selamectine kan gevaarlijk zijn voor vissen of bepaalde waterorganismen die als voedsel dienen voor vissen. Pipetten en resten van het diergeneesmiddel dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van drie pipetten (alle sterkten), zes pipetten (alle sterkten behalve 15 mg) of vijftien pipetten (alleen 15 mg) in afzonderlijke foliesockets in een buitenverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

Ελλάδα

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca 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