

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Chanhold 15 mg macskáknak és kutyáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	15 mg
Chanhold 30 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	30 mg
Chanhold 45 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	45 mg
Chanhold 60 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 60 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 120 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	120 mg
Chanhold 240 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	240 mg
Chanhold 360 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluol (E321) 0,08%

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta színtelen vagy sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.

- A készítmény a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a termék való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a termék havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re
- **Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
- Kifejlett kampósférges (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférges (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát. A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tüztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termék bőr- és szemirritáló hatású. A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvosi ellátást kell kérni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy csomagolását.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismertek allergiások, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Egyéb figyelmeztetések

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskán az állatgyógyászati készítmény a bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőr hullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha a macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően kutyáknál és macskáknál, az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos lakton esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után reverzibilis idegrendszeri tünetek figyelhetők meg, beleértve a görcsöket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék tenyész-, vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítmény egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	névleges tubus méret- ml
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta Chanhold 45 mg macskák esetében 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg macskák esetében 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	névleges tubus méret- ml
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta Chanhold 30 mg kutyák esetében 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg kutyák esetében 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta Chanhold 120 mg kutyák esetében 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta Chanhold 240 mg kutyák esetében 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetta Chanhold 360 mg kutyák esetében 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférges

kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Chanhold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-ruhösség kezelése (kutya)

A ruhatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Alkalmazás módja:

Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból

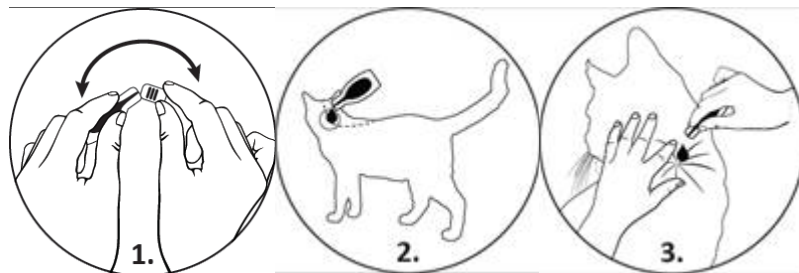
Tartsa a pipettát függőlegesen.

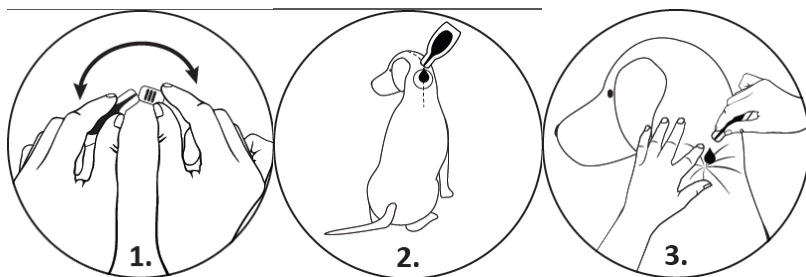
Érintse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalom a pipetta fő részén belül maradjon. Húzza vissza a hegyét.

Az állat kabátjának része a nyak alapjain a lapátok előtt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, és többször nyomja össze a pipettát, hogy a tartalmát teljesen és közvetlenül a bőrre ürítse ki egy helyen.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjjaival.





4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag 10-szeresének beadása után nem figyeltek meg mellékhatásokat. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott szelamektin adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inszekticid és repellensantiparazitikumok, makrociklusos laktonok.
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhahapeteket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin fölszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fölsorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxitoluol (E321)
Dipropilén-glikol-metil-éter
Izopropil-alkohol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A terméket fehér műanyag pipettában, polipropilén / polipropilén kopolimerből, polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén rétegből állítják elő.

A termék három pipettát (minden erősségű), hat pipettát (15 mg-os kivételével) vagy tizenöt pipettát (csak 15 mg-os) tartalmazó csomagolásban kapható az egyes fólia tasakokban egy külső kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekreszelamektin A kiürült pipettákat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/236/001-016

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 17/04/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó<k> neve és címe

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, Írország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A rendszeres biztonsági frissítésről szóló jelentést be kell szinkronizálni és a referenciatermékekkel azonos gyakorisággal jelenteni.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 15 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára szelamektin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 15 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta

15 pipetta

0,25 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

2,5 kg vagy ennél kisebb tömegű kutya és macska

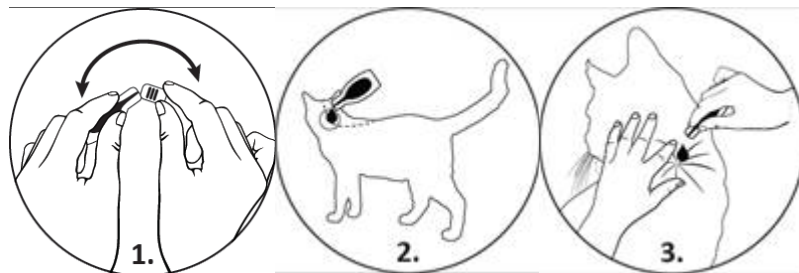
6. JAVALLAT(OK)

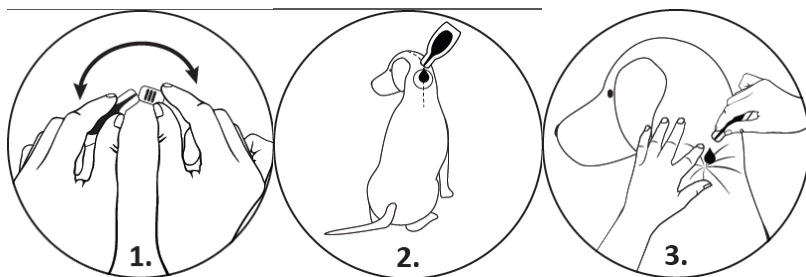
7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Az esetleges képeknek helyet kell biztosítani.





8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg os kutyák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára
szelamektin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 30 mg
Szelamektin 60 mg
Szelamektin 120 mg
Szelamektin 240 mg
Szelamektin 360 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
6 pipetta

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

2,6 – 5,0 kg tömegű kutyák
5,1 – 10,0 kg tömegű kutyák
10,1 – 20,0 kg tömegű kutyák
20,1 – 40,0 kg tömegű kutyák
40,1-60,0 kg tömegű kutyák

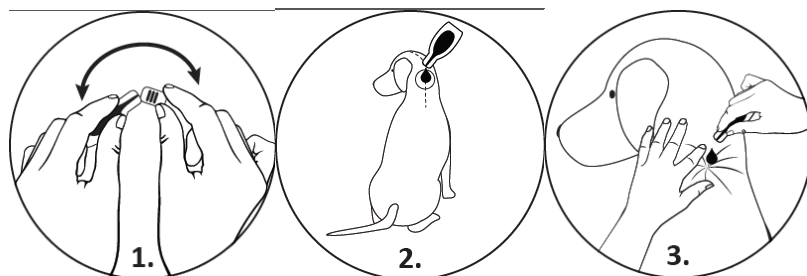
6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Az opcionális felvételhez szükséges képeknek engedélyezniük kell a helyet



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 45 mg, 60 mg os macskák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
szelamektin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 45 mg
Szelamektin 60 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
6 pipetta

0,75 ml
1,0 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

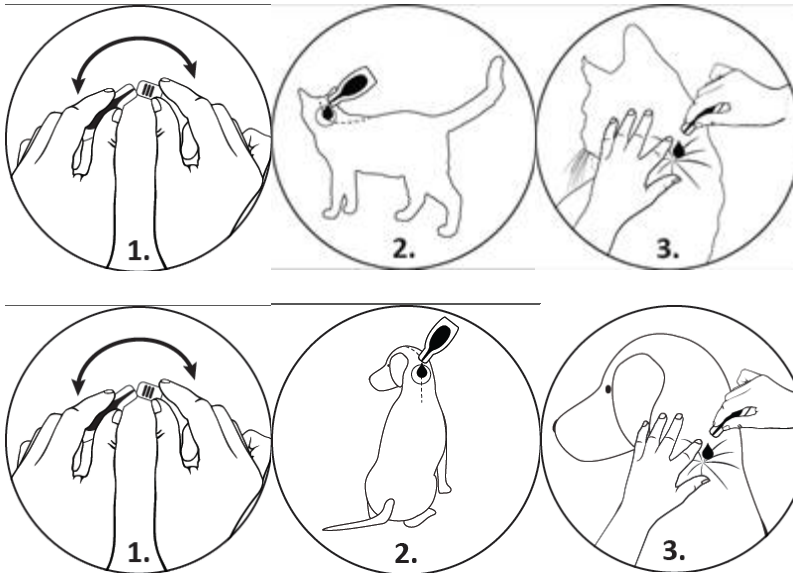
2,6 – 7,5 kg tömegű macskák
7,6 – 10,0 kg tömegű macskák

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Az esetleges képeknek helyet kell biztosítani.



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA CÍMKE/FÓLIA TASAK 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 15 mg spot-on oldat $\leq 2,5$ kg-os macskák és kutyák számára
Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

szelamektin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtető oldat

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP


8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK


Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK


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


1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE


Chanhold 15 mg 


Chanhold 30 mg 


Chanhold 45 mg 

Chanhold 60 mg 

Chanhold 60 mg 

Chanhold 120 mg 

Chanhold 240 mg 

Chanhold 360 mg 

szelamektin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

15 mg szelamektin

30 mg szelamektin

45 mg szelamektin

60 mg szelamektin

120 mg szelamektin

240 mg szelamektin

360 mg szelamektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtető oldat

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Chanhold spot-on oldat

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára
Szelamektin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Chanhold 15 mg macskáknak és kutyáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	15 mg
Chanhold 30 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	30 mg
Chanhold 45 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	45 mg
Chanhold 60 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 60 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 120 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	120 mg
Chanhold 240 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	240 mg
Chanhold 360 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

0,08% butilhidroxitoluol (E321)
Tiszta színtelen vagy sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovidid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovidid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovidid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.

- A készítmény a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jöllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a termékkel való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re
- **A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara cati*) okozta fertőzöttség kezelése
- Kifejlett kampóférges (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta fertőzöttség kezelése.

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara canis*) okozta fertőzöttség kezelése.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton. Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macskán a bőrre csöppentés helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullás észlelhető. Nagyon ritkán átmeneti fokális irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha a macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Az állatgyógyászati készítmény macskán és kutyán történő alkalmazását követően, az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktón esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után reverzibilis idegrendszeri tünetek figyelhetők meg, beleértve a görcsöket is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

További információk

A készítményt több mint 100 féle fajtatiszta és keverék fajtájú kutyán, köztük a Collie fajtán is, valamint 16 féle fajtatiszta és keverék macskafajtán vizsgálták és mellékhatást nem észleltek.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

2,5 kg-nál kisebb tömegű macska és kutya (Chanhold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára)

2,6 – 5,0 kg-os kutya (Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára)

2,6 – 7,5 kg-os macska (Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára)

7,6 – 10,0 kg-os macska (Chanhold 60 mg spot-on oldat 2,6 – 10,0 kg-os macskák számára)

5,1 – 10,0 kg -os kutya (Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára)

10,1 – 20,0 kg-os kutya (Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára)

20,1 – 40,0 kg-os kutya (Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára)

40,1 – 60,0 kg-os kutya (Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1 – 60,0kg-os kutyák számára)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.

A készítményt külsőleg, egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes paraziták esetében a kezelés tartamát lentebb részletezzük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	A készítmény	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	névleges tubus méret- ml
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta Chanhold 45 mg macskák esetében 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg macskák esetében 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	A készítmény	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	névleges tubus méret- ml
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta Chanhold 30 mg kutyák esetében 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg kutyák esetében 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta Chanhold 120 mg kutyák esetében 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta Chanhold 240 mg kutyák esetében 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetta Chanhold 360 mg kutyák esetében 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szunyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szunyog szezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szunyog szezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgesek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Chanhold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya)

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használata:

Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból

Tartsa a pipettát függőlegesen.

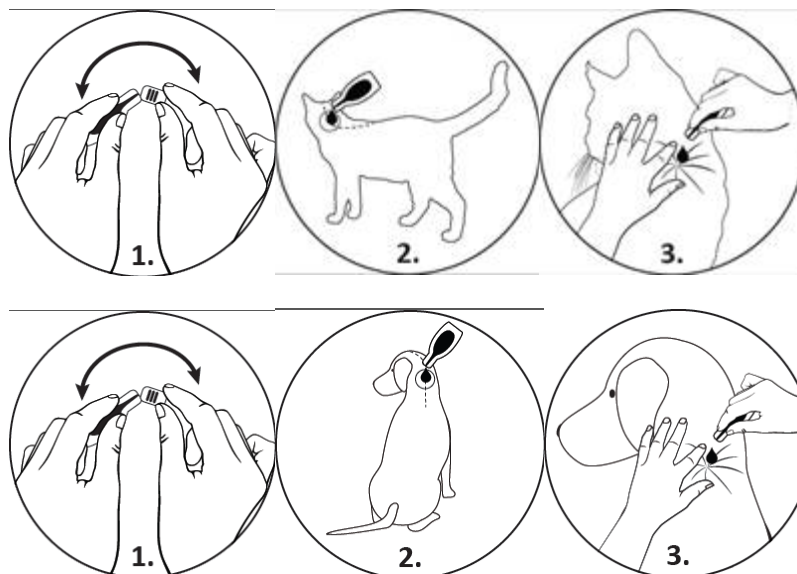
Érintse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalom a pipetta fő részén belül maradjon. Húzza vissza a hegyét.

Az állat kabátjának része a nyak alapjain a lapátok előtt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, és többször nyomja össze a pipettát, hogy a tartalmát teljesen és közvetlenül a bőrre ürítse ki egy helyen.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.

A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjjaival.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után 2 órával a hatékonyság csökkenése nélkül fürdethető az állat.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti a készítmény hatékonyságát.

Fülröhösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy a készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A készítmény bőr- és szemirritáló hatású. A készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és azonnal orvosi ellátást kell kérni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy csomagolását.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Vemhesség

Alkalmazható vemhes kuyáknál és macskáknál.

Laktáció:

Alkalmazható szoptató macskáknál és kutyáknál

Termékenység:

Alkalmazható tenyészkutyák és tenyészmacskák számára.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Széleskörű klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak a szelamektin és egyéb rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények, illetve orvosi vagy sebészi eljárások között kölcsönhatásokat.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott adag 10-szeresének beadása után nem figyeltek meg mellékhatásokat. Kifejlett szívférgékkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott szelamektin 3-szoros dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott szelamektin adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskák és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

Egyéb figyelmeztetések:

Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe.

A szelamektin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A termék három pipettát (minden erősségű), hat pipettát (15 mg-os kivételével) vagy tizenöt pipettát (csak 15 mg-os) tartalmazó csomagolásban kapható az egyes fólia tasakokban egy külső kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 képviselet:
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 držiteľa 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