

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5.0 kg
Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7.5 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10.0 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1-10.0 kg
Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1-20.0 kg
Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1-40.0 kg
Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1-60.0 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πλαστικό σωληνάριο μίας δόσης περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	360 mg

Έκδοχα:

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321) 0,08%

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.
Διαγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι:

- Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, που προκαλείται από το *Ctenocephalides spp.* για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του προϊόντος να φονεύει τις ενήλικες μορφές, τις προνύμφες και τα αυγά. Το προϊόν έχει ωοκτόνο δράση 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και, εξαιτίας της δράσης του εναντίον των ωών και των

προνυμφών, μπορεί να βοηθά στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

- Χορηγούμενο σε μηνιαία βάση, για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης του σκύλου και της γάτας που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis*. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ακίνδυνα σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάριες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάριες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το προϊόν χορηγείται μηνιαίως. Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενηλίκων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενηλίκων αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία των ενηλίκων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που υποφέρουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλειποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο αφού παρέλθουν τουλάχιστον 2 ώρες από τη θεραπεία.

Κατά την θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που το ζώο μπορεί να γλείψει. Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακρυστικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Δεν πρέπει να χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο το λούσιμο ή το βρέξιμο 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν μειώνει τη αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν από την χρήση.

Αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο – Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπithes, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Το προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Μην καπνίζετε και μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα αμέσως με νερό, συμβουλευτείτε γιατρό και δείξτε του το φύλλο οδηγιών χρησεως.

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής.. Την ημέρα της θεραπείας τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά, ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με ιστορικό αλλεργίας σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Άλλες προφυλάξεις

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε γάτες σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει συνδεθεί με την εμφάνιση ήπιας παροδικής αλωπεκίας στο σημείο εφαρμογής. Σε ακόμη πιο σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί επίσης παροδικός εστιακός ερεθισμός. Τόσο ο ερεθισμός όσο και η αλωπεκία συνήθως παρέρχονται, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει προσωρινά τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή, περιστασιακά, εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης. Αυτό είναι φυσιολογικό, παρέρχεται τυπικά σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να θεραπευθούν ταυτόχρονα με το προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε μία οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων σε ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg (0,25 ml) για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 πιπέτα Chanhold 45 mg (0,75 ml) για γάτες 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg (1,0 ml) για γάτες 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων σε ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg (0,25 ml) για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 πιπέτα Chanhold 30 mg (0,25 ml) για σκύλους 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg (0,5 ml) για σκύλους 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 πιπέτα Chanhold 120 mg (1,0 ml) για σκύλους 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 πιπέτα Chanhold 240 mg (2,0 ml) για σκύλους 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 πιπέτα Chanhold 360 mg (3,0 ml) για σκύλους 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι).

Μετά την χορήγηση του προϊόντος, οι ενήλικες μορφές των ψύλλων που βρίσκονται πάνω στο ζώο θανατώνονται, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) φονεύονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάζει τον κύκλο ζωής του ψύλλου και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθ'όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετοομάδας από τις μολύνσεις από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ'όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα μετά από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν το ζώο βρίσκεται ήδη σε κάποιο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης με άλλο προϊόν, και το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί από το Chanhold τότε η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί ένα μήνα μετά την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία από παρασίτωση από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι).

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Πριν από κάθε θεραπεία, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση για δύο συνεχόμενους μήνες.

Μέθοδος και οδός χορήγησης:

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

Τρόπος χορήγησης:

Αφαιρέστε τη πιπέτα του προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία του.

Κρατήστε τη πιπέτα όρθια.

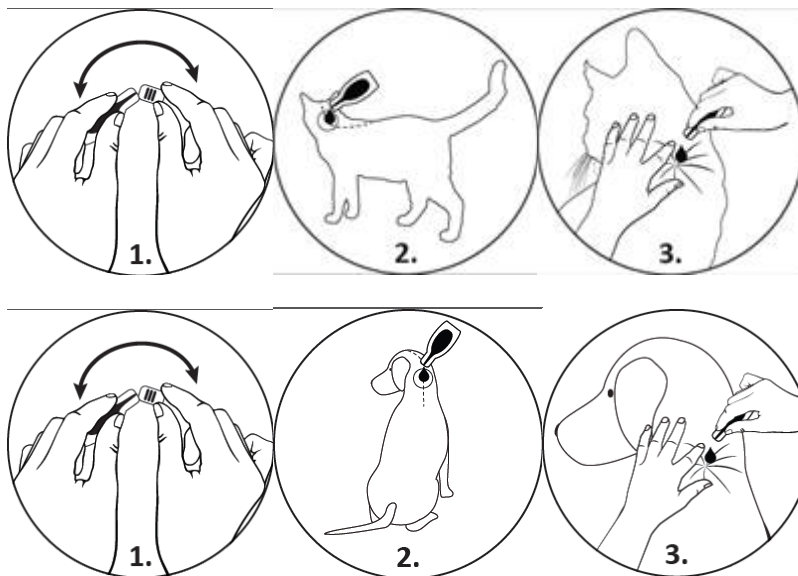
Αγγίξτε το στενό τμήμα της πιπέτας για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει μέσα στο κύριο σώμα της πιπέτας. Τραβήξτε πίσω την άκρη.

Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες έως όπου το δέρμα είναι ορατό.

Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε αρκετές φορές την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενο της εντελώς και απευθείας στο δέρμα σε ένα σημείο.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες.

Αποφύγετε την επαφή του φαρμάκου με τα δάκτυλά σας.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10 φορές της συνιστώμενης δόσης. Το προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις τριπλάσιες της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που παρασιτούνταν από διροφιλάριες, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3-πλάσιες της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και την γαλουχία, καθώς και σε δόσεις 5-πλάσιες της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες.Κωδικός ATC: QP54A A05

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σελαμεκτίνη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Όπως και τα άλλα μέλη αυτής της ομάδας η σελαμεκτίνη παραλύει και/ή σκοτώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους, και προκαλώντας διαταραχή στην μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει σαν συνέπεια την αναστολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας στα νευρικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων και στα μυϊκά κύτταρα των αρθρόποδων με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή τον θάνατό τους.

Η σελαμεκτίνη φονεύει τις ενήλικες μορφές, τα αυγά και τις προνύμφες των ψύλλων. Έτσι, σπάζει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής του ψύλλου φονεύοντας τις ενήλικες μορφές (επί του ζώου), αποτρέποντας τη εκκόλαψη των αυγών (επάνω στο ζώο και στο περιβάλλον του) και φονεύοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Εμποδίζει την ανάπτυξη αυγών από ψύλλους και των προνυμφών που δεν έχουν πρόσφατα εκτεθεί στη σελαμεκτίνη και επομένως μπορεί να βοηθή στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Η σελαμεκτίνη επίσης έχει αποδειχθεί αποτελεσματική κατά των προνυμφών των φιλαριών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική χορήγηση η σελαμεκτίνη απορροφάται από το δέρμα και επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 1 και 3 ημέρες μετά την χορήγηση στην γάτα και στον σκύλο αντίστοιχα. Μετά από την απορρόφηση από το δέρμα η σελαμεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα, όπως αποδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του σκύλου και της γάτας 30 ημέρες μετά την χορήγηση μίας μόνο τοπικής δόσης 6 mg/kg. Η παρατεταμένη παραμονή της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η βραδεία αποβολή της αποδεικνύεται και από την τελική ημιπερίοδο ζωής που είναι 8 και 11 ημέρες για τη γάτα και το σκύλο αντίστοιχα. Η συστηματική παρουσία της σελαμεκτίνης στο πλάσμα επί μακρόν και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού της παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της, για την κάλυψη του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο χορηγήσεων (30 ημέρες)

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321) 0,08%
Dipropylene glycol methyl ether

Isopropyl alcohol

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται σε μια λευκή πλαστική πιπέτα που αποτελείται από ένα στρώμα συμπολυμερούς πολυπροπυλενίου / κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλενίου με ένα στρώμα πολυαιθυλενίου / αιθυλενίου βινυλικής αλκοόλης / πολυαιθυλενίου.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες με τρεις πιπέτες (όλες τις περιεκτικότητες), έξι πιπέτες (όλες τις περιεκτικότητες εκτός από 15 mg σελαμεκτίνης) ή δεκαπέντε πιπετίδες (μόνο για την αντοχή 15 mg). 3, 6 και 15 πιπέτες σε ξεχωριστά φακελάκια φακέλου μέσα σε ένα εξωτερικό κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Chanhold μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια ή ορισμένους υδρόβιους οργανισμούς. Οι άδειοι περιέκτες και τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίματα για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/236/001-016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Οι υποβολές περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης ασφάλειας (PSUR) πρέπει να συγχρονίζονται και να υποβάλλονται με την ίδια συχνότητα όπως και για το προϊόν αναφοράς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ, 15 MG (3 και 15 σωληνάκια)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg
Selamectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 15 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 σωληνάκια
15 σωληνάκια

0,25 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες Σ.Β 2,5 κιλών ή μικρότερου

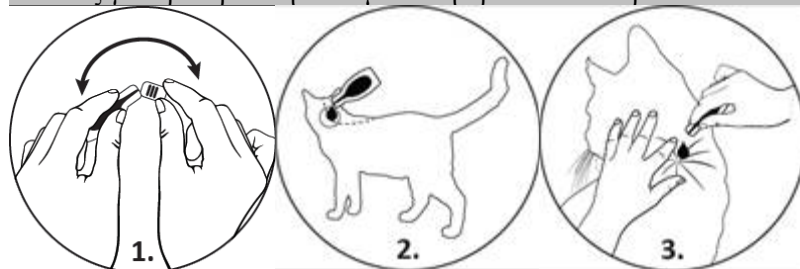
6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

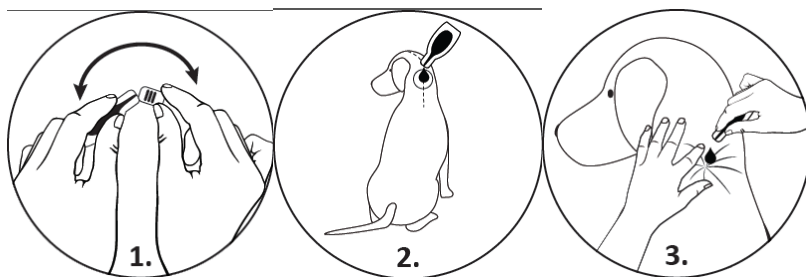
7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Εικόνες για προαιρετική ενσωμάτωση πρέπει να επιτρέπουν το διάστημα





8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 και 6 σωληνάρια)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5.0 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1-10.0 kg
Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1-20.0 kg
Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1-40.0 kg
Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1-60.0 kg
Selamectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 σωληνάρια
6 σωληνάρια

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι βάρους 2,6 –5,0 κιλών.
Σκύλοι βάρους 5.1-10.0 kg
Σκύλοι βάρους 10.1-20.0 kg
Σκύλοι βάρους 20.1-40.0 kg
Σκύλοι βάρους 40.1-60.0 kg

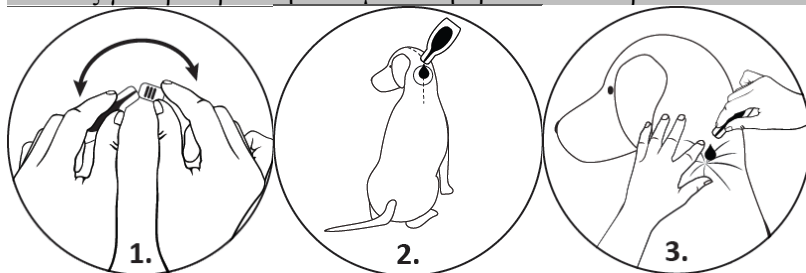
6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Εικόνες για προαιρετική ενσωμάτωση πρέπει να επιτρέπουν το διάστημα



8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ, 45 mg, 60 mg (3 και 6 σωληνάρια)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7.5 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10.0 kg
Selamectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 σωληνάρια
6 σωληνάρια

0,75 ml
1,0 ml

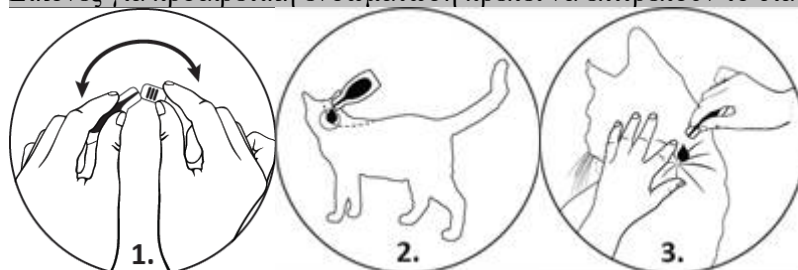
5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες βάρους 2,6 – 7,5 κιλών.
Γάτες βάρους 7.6–10.0 κιλών.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Εικόνες για προαιρετική ενσωμάτωση πρέπει να επιτρέπουν το διάστημα



8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΒΛΙΣΤΕΡ, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg

Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5.0 kg

Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7.5 kg

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10.0 kg

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1-10.0 kg

Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1-20.0 kg

Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1-40.0 kg

Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1-60.0 kg

Selamectin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

πλαστικό σωληνάριο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Chanhold Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ιρλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5.0 kg
Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7.5 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10.0 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1-10.0 kg
Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1-20.0 kg
Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1-40.0 kg
Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1-60.0 kg

Σελαμεκτίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε πλαστικό σωληνάριο μίας δόσης του Chanhold περιέχει:

Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	360 mg

Έκδοχα:

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321) 0,08%

Διαυγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Γάτες και σκύλοι:

- **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους** που προκαλείται από *Ctenocephalides spp.* για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του προϊόντος να φονεύει τις ενήλικες μορφές τα αυγά και τις προνύμφες. Το προϊόν έχει ωοκτόνο δράση τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και, λόγω

της ωοκτόνου δράσης του καθώς και της δράσης του εναντίων των προνυμφών, μπορεί να βοηθά στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση

- Χορηγούμενο σε μηνιαία βάση, για την **πρόληψη της διροφιλαρίωσης** του σκύλου και της γάτας που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis*. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ακίνδυνα σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάριες πριν από την έναρξη της θεραπείας με προϊόν. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάριες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το προϊόν χορηγείται μηνιαίως. Αυτό το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενηλίκων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενηλίκων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*)

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία ενηλίκων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία)

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε γάτες σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει συνδεθεί με την εμφάνιση ήπιας παροδικής αλωπεκίας στο σημείο εφαρμογής. Σε ακόμη πιο σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί επίσης παροδικός εστιακός ερεθισμός.

Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

Τόσο ο ερεθισμός όσο και η αλωπεκία συνήθως παρέρχονται, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους και γάτες, η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει προσωρινά τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή, περιστασιακά, εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης. Αυτό είναι φυσιολογικό, παρέρχεται τυπικά σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Πολύ σπάνια, όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, όπως σπασμοί, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου σε αμφότερους σκύλους και γάτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν έχει δοκιμαστεί χωρίς την εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, σε περισσότερες από 100 διαφορετικές φυλές σκύλων, καθαρόαιμες και μη,συμπεριλαμβανομένων των Collies, καθώς και σε γάτες σε μη καθαρόαιμες φυλές και 16 καθαρόαιμες.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι με σωματικό βάρος 2,5 kg ή λιγότερο (Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους 2,5 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 2.6 kg–5.0 kg - (Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2.6–5.0 kg)

Γάτες με σωματικό βάρος 2,6-7.5 kg (Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-7.5 kg)

Γάτες με σωματικό βάρος 7,6-10.0 kg (Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 7,6-10.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 5.1 kg–10.0 kg - (Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1-10.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 10.1 kg–20.0 kg - (Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1-20.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 20.1 kg–40.0 kg - (Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1-40.0 kg)

Σκύλοι με σωματικό βάρος 40.1 kg–60.0 kg - (Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1-60.0 kg)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα,στην βάση του τραχήλου μπροστά από την ωμοπλάτη.

Το προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg selamectin. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να αντιμετωπισθούν ταυτόχρονα με το προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται κάτωθι.

Χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων σε ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg (0,25 ml) για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 πιπέτα Chanhold 45 mg (0,75 ml) για γάτες 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg (1,0 ml) για γάτες 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων σε ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg (0,25 ml) για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 πιπέτα Chanhold 30 mg (0,25 ml) για σκύλους 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg (0,5 ml) για σκύλους 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 πιπέτα Chanhold 120 mg (1,0 ml) για σκύλους 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 πιπέτα Chanhold 240 mg (2,0 ml) για σκύλους 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 πιπέτα Chanhold 360 mg (3,0 ml) για σκύλους 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι).

Ζώα μεγαλύτερα των 6 εβδομάδων

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο, οι ενήλικες μορφές των ψύλλων και των προνυμφών φονεύονται και δεν παράγονται πλέον βιώσιμα αυγά. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάζει τον κύκλο ζωής του ψύλλου και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στο ζώο σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι ψύλλοι που μολύνουν το ζώο φονεύονται, δεν

παράγονται πλέον άλλα βιώσιμα αυγά, και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) επίσης φονεύονται. Με τον τρόπο αυτό σπάζει ο βιολογικός κύκλος του ψύλλου και προλαμβάνονται οι αναμολύνσεις.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα

Θεραπευτική αγωγή κυοφορούντων και θηλαζόντων ζώων για την πρόληψη μολύνσεων από ψύλλους στα κουτάβια και στα γατάκια

Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους, μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ'όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα μετά από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν το ζώο βρίσκεται ήδη σε κάποιο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης με άλλο προϊόν, και το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί από το Chanhhold, τότε η πρώτη δόση του Chanhhold πρέπει να χορηγηθεί ένα μήνα μετά την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία απόπαρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι).

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του προϊόντος. Πριν από κάθε θεραπεία, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός, από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση για δύο συνεχόμενους μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χορήγησης:

Αφαιρέστε τη πιπέτα του προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία του.

Κρατήστε τη πιπέτα όρθια.

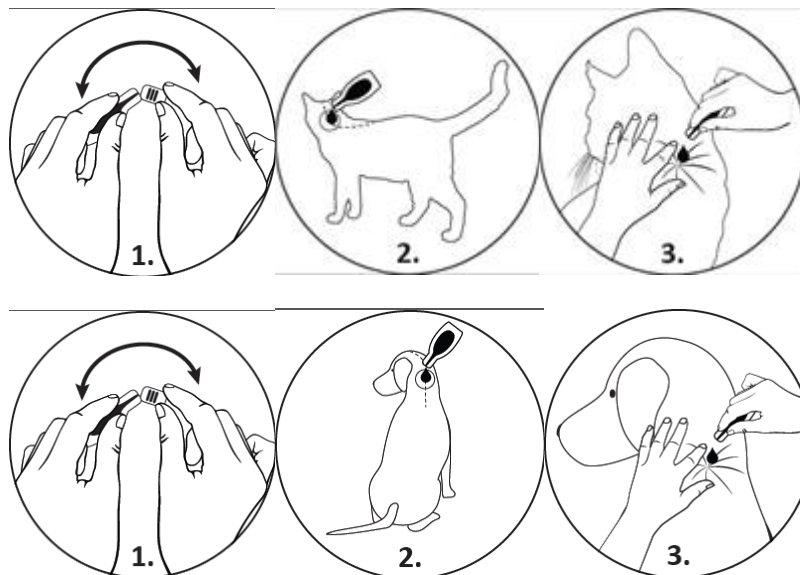
Αγγίξτε το στενό τμήμα της πιπέτας για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει μέσα στο κύριο σώμα της πιπέτας. Τραβήξτε πίσω την άκρη.

Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα είναι ορατό.

Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε αρκετές φορές την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενό της εντελώς και απευθείας στο δέρμα σε ένα σημείο.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες.
Αποφύγετε την επαφή του φαρμάκου με τα δάκτυλά σας.

Δεν πρέπει να χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο το λούσιμο ή το βρέξιμο 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν μειώνει τη δραστηριότητα του προϊόντος.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο αφού παρέλθουν τουλάχιστον 2 ώρες από τη θεραπεία.

Κατά την θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που το ζώο μπορεί να γλείψει.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το προϊόν αυτό εφαρμόζεται μόνο στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Κατά τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά, ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο μέχρι η επιφάνεια που τοποθετήθηκε το φάρμακο να στεγνώσει. Τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την εφαρμογή της θεραπείας ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Το προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Μην καπνίζετε μην τρώτε και μην πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετε τα αμέσως με νερό και συμβουλευτείτε γιατρό επιδεικνύοντας το κουτί ή το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο μέχρι η επιφάνεια που τοποθετήθηκε το φάρμακο να στεγνώσει. Την ημέρα της θεραπείας τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Εύφλεκτο – να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπίθες, φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται άμεσα μακριά από τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με αλλεργία σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες και σκύλους.

Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα (γάτες και σκύλους) κατά την γαλουχία.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα (γάτες και σκύλους) κατά την κύηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10 φορές της συνιστώμενης δόσης. Το προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις τριπλάσιες της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που παρασιτούσαν από διροφιλάριες, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3-πλάσιες της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και την γαλουχία, καθώς και σε δόσεις 5-πλάσιες της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Η σελαμεκτίνη μπορεί να έχει δυσμενείς επιδράσεις στα ψάρια ή ορισμένους υδρόβιους οργανισμούς με τα οποία αυτά τρέφονται. Οι άδαιοι περιέκτες και τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίματα για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες με τρεις πιπέτες (όλες τις περιεκτικότητες), έξι πιπέτες (όλες τις περιεκτικότητες εκτός από 15 mg σελαμεκτίνης) ή δεκαπέντε πιπετίδες (μόνο για την περιεκτικότητα των 15 mg).

3, 6 και 15 πιπέτες σε ξεχωριστά φακελάκια φακέλου μέσα σε ένα εξωτερικό κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 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