

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2.6 – 5.0 kg
Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.6 – 7.5 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7.6 – 10.0 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5.1 – 10.0 kg
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10.1 – 20.0 kg
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20.1 – 40.0 kg
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40.1 – 60.0 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка отделна доза (пипета) Chanhold съдържа:

Активна субстанция:

Chanhold 15 mg за кучета и котки	6% w/v разтвор	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	360 mg

Експциенти:

Butylated hydroxytoluene (E321) 0.08%

За пълния списък на експциентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър безцветен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки и кучета:

- **За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи**, причинено от *Stenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта, поради въздействието му върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Продуктът действа върху яйцата 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи. С действието си срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- **Предпазване от диروفилариоза**, причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечното прилагане на продукта. Продуктът е безопасен и може да се прилага при животни, заразени с възрастни дирофиларии, въпреки това е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст над 6 месеца, живеещи в страните, в които се наблюдава разпространение на тези паразити, да се изследват за наличие на възрастни дирофиларии преди да се започне лечение със продуктът. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за заразяване с дирофилариоза, като важна част от профилактиката срещу разпространението на дирофилариозата, дори и при ежемесечно прилагане на продукта. Продуктът не е ефикасен при възрастни *D. immitis*.
- **Лечение на ушна краста (*Otodectes cynotis*).**

Котки:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Felicola subrostratus*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara cati*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)
- Лечение на саркоптоза (*Sarcoptes scabiei*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни глисти (*Toxocara canis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Животните могат да се къпят 2 часа след третиране с продукта, без това да доведе до намаляване на ефективността.

Да не се прилага при животни с мокра козина. Въпреки това мокренето на жовотното или прилагането на шампоан 2 часа или повече след третирането, не намалява ефикасността на продукта.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да изближе. Ако бъде изблизано голямо количество от продукта, при котките може да се наблюдава повишено слюноотделяне.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути или до изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът е силно запалим, съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Продуктът е дразнещ за кожата и очите. Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с продукта.

Измийте ръцете си след употреба. Отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт. При случайно попадане на продукта в очите, да се измият незабавно очите с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните пипети да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Други предпазни мерки

Не позволявайте на третираното животно да влиза във вода поне два часа след прилагането на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При прилагане на ветеринарномедицинския продукт върху котки в много редки случаи може да се наблюдава лека, временна алопеция на мястото на приложение. В много редки случаи може да се наблюдава и локално възпаление. Алопецията и възпалението обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.

Ако бъде изблизано голямо количество от продукта, при котките може да се наблюдава повишено слюноотделяне.

В редки случаи след прилагане на продукта може да се наблюдава временно сплъстяване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах. Това е нормално и обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Много рядко, както и при останалите макроциклични лактони, обратими неврологични признаци, включително припадъци, могат да се наблюдават след употребата на ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се използва при животни в репродуктивна възраст, бременни и лактиращи котки и кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg selamectin. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчания ветеринарномедицински продукт в доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 пипета Chanhold 45 mg за котки 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за котки 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Съответната комбинация от пипети	60	Съответната комбинация от пипети

Кучета (kg)	продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 пипета Chanhold 30 mg за кучета 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за кучета 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 пипета Chanhold 120 mg за кучета 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 пипета Chanhold 240 mg за кучета 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 пипета Chanhold 360 mg за кучета 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Съответната комбинация от пипети	60/120	Съответната комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета)

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от такова опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуцирането на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи

животни ще допринесе за предпазването на новородените от опаразитяване до навършването им на седем седмична възраст.

За употреба на ветеринарномедицинския продукт като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит причинен от бълхи, да се прилага на месечни интервали.

Профилактика на диروفилариоза (котки и кучета)

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след появата на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечния интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни диروفиларии. Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт против диروفилариоза в рамките на профилактична програма против диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец след даване на последната доза от предишния продукт.

Третиране против токсокароза (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (кучета)

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт. Преди третиране външният ушен канал внимателно се почиства. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като някои животни имат нужда от второ третиране.

Третиране против анкилостоми (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Лечение на саркоптоза при кучета.

За пълното унищожение на кърлежите по една доза от ветеринарномедицинския продукт се прилага в два последователни месеца.

Метод и начин на приложение:

Приложение върху ограничен участък.

Начин на приложение:

Извадете пипетата Chanhold от предпазната опаковка

Дръжте пипетата в изправено положение.

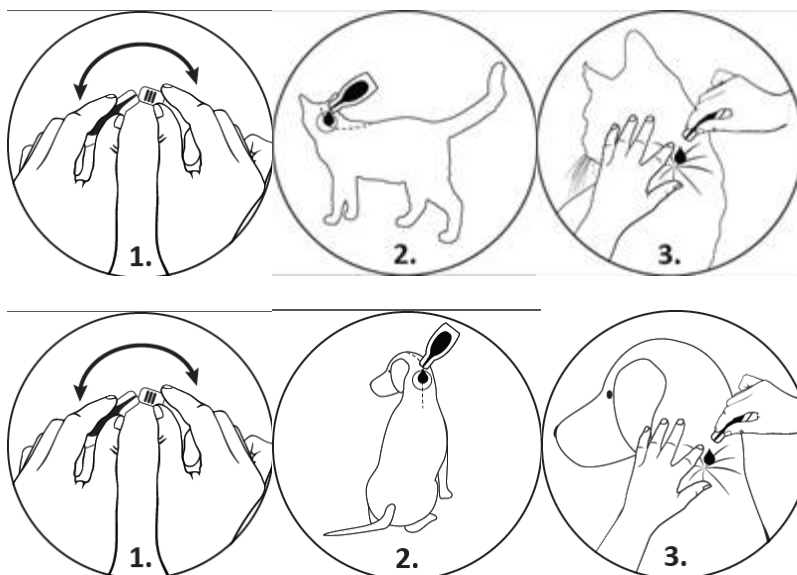
Натиснете тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието остава в основната част на пипетата. Отчупете върха.

Разделете козината на животното в основата на шията пред раменете, докато кожата стане видима.

Поставете върха на пипетата върху кожата и изстискайте пипетата няколко пъти, за да изпразни съдържанието му напълно и директно върху кожата на едно място.

Да се приложи в основата на врата пред плешките.

Избягвайте контакт между продукта и пръстите Ви.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока от препоръчаната доза. Selamectin е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при котки и кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Selamectin е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни кърмещи малките си и 5 пъти над препоръчаната доза при кучета от породата коли чувствителни към ивермекин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA05

5.1 Фармакодинамични свойства

Селамектинът е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Селамектинът парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлорни йони, което от своя страна разстройва нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на кръглите червеи и мускулните клетки на членестоногите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Селамектинът унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и като убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други отпадъци на животното, третирани със селамектин убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на селамектин и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата до които животното има достъп.

Действа против ларвите на диروفилария.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане в ограничен участък, селамектинът се резорбира от кожата, като максималната концентрация в плазмата след прилагането на продукта се достига след около 1 ден при котките и 3 дни при кучетата. След като се резорбира от кожата, селамектинът се разпределя постепенно и бавно се елиминира в плазмата, както е видно от откриваемите в плазмата концентрации при кучета и котки на 30-тия ден след локалното приложение на една доза 6 mg/kg. Продължителното присъствие и бавната елиминация на селамектин в плазмата се определя и от дългия период на полуживот от 8 дни при котките и 11 дни при кучетата. Продължителното присъствие на селамектин в плазмата и липсата на повишен метаболизъм осигуряват терапевтична концентрация на селамектин в продължение на целия период до прилагане на нова доза (30 дни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylated hydroxytoluene (E321).
Dipropylene glycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт е представен в бяла пластмасова пипета, образувана от слой от полипропилен / цикличен олефинов съполимер / полипропилен със слой от полиетилен / етилен винил алкохол / полиетилен.

Продуктът се предлага в опаковки от три пипети (всички концентрации), шест пипети (всички концентрации, с изключение на 15 mg селамектин) или петнадесет пипети (само 15 mg). 3, 6 и 15 пипети в отделни опаковки от фолио в рамките на външната опаковка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Chanhold не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Опаковките и остатъчното съдържание трябва да се изхвърлят заедно със събраните битови отпадъци, за да се избегне замърсяване на водни басейни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/19/236/001-016

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/04/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) се синхронизира и представя по едно и също време като референтния продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА, 15 mg (3 и 15 пипети)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки ≤ 2.5 kg
Selamectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Selamectin 15 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети
15 пипети

0.25 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета с телесна маса до 2.5 kg.

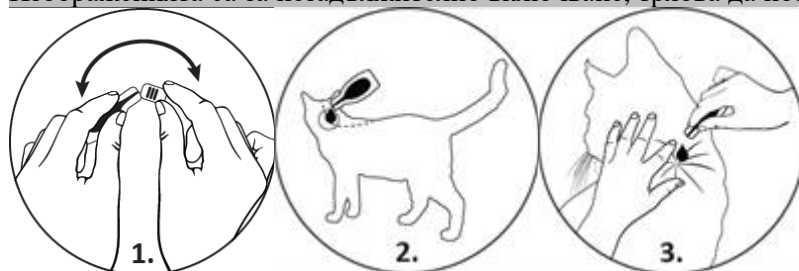
6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

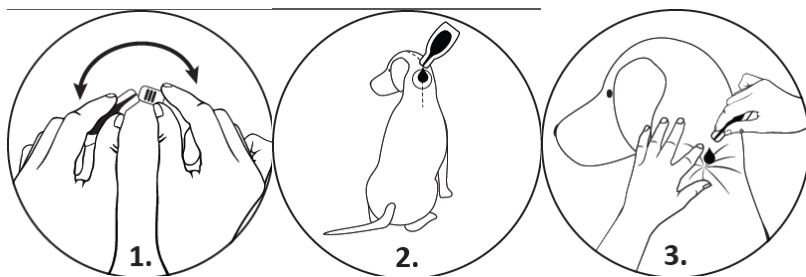
7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение върху ограничен участък.

Преди употреба прочети листовката.

Изображенията са за незадължително включване, трябва да позволява пространството





8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 И 6 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2.6 – 5.0 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5.1 – 10.0 kg
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10.1 – 20.0 kg
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20.1 – 40.0 kg
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40.1 – 60.0 kg
Selamectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети
6 пипети

0.25 ml
0.5 ml
1.0 ml
2.0 ml
3.0 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета с телесна маса 2.6 – 5.0 kg.
Кучета с телесна маса 5.1 – 10.0 kg.
Кучета с телесна маса 10.1 – 20.0 kg.
Кучета с телесна маса 20.1 – 40.0 kg.
Кучета с телесна маса 40.1 – 60.0 kg.

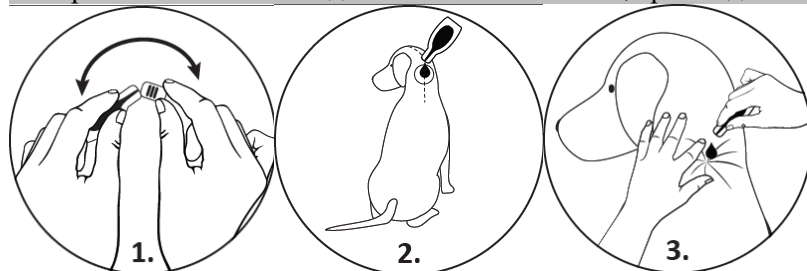
6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Проложение върху ограничен участък.

Преди употреба прочети листовката.

Изображенията са за незадължително включване, трябва да позволява пространството



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА, 45 mg, 60 mg (3 И 6 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.6 – 7.5 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7.6 – 10.0 kg
Selamectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

6 пипети

0.75 ml

1.0 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки с телесна маса 2.6 – 7.5 kg.

Котки с телесна маса 7.6 – 10.0 kg.

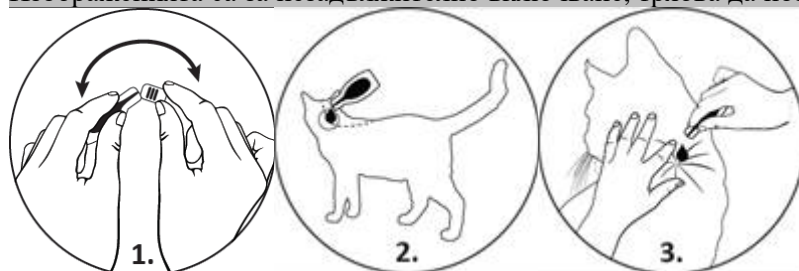
6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение върху ограничен участък.

Преди употреба прочети листовката.

Изображенията са за незадължително включване, трябва да позволява пространството



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ЕТИКЕТ ВЪРХУ ФОЛИОТО, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2.6 – 5.0 kg
Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.6 – 7.5 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7.6 – 10.0 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5.1 – 10.0 kg
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10.1 – 20.0 kg
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20.1 – 40.0 kg
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40.1 – 60.0 kg

Selamectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение върху ограничен участък

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение върху ограничен участък

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Chanhold разтвор за прилагане върху ограничен участък

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета и котки ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2.6 – 5.0 kg
Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.6 – 7.5 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7.6 – 10.0 kg
Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5.1 – 10.0 kg
Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10.1 – 20.0 kg
Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20.1 – 40.0 kg
Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40.1 – 60.0 kg

Selamectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка отделна доза (пипета) съдържа:

Активна субстанция:

Chanhold 15 mg за кучета и котки	6% w/v разтвор	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg за котки	6% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg за кучета	12% w/v разтвор	Selamectin	360 mg

Експципенти:

Butylated hydroxytoluene (E321) 0.08%

Бистър безцветен до жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Котки и кучета:

- **За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи**, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта, поради въздействието му върху възрастните насекоми, ларвите и яйцата. Продуктът действа върху яйцата 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за

предпазването от опаразитяване на новородените до навършване на седем седмична възраст. Продуктът може да се ползва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи. С действието си срещу яйцата и ларвите допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- **Предпазване от диروفилариоза** причинена от *Dirofilaria immitis* чрез ежемесечно прилагане. Продуктът е безопасен и може да се прилага при животни, опаразитени с възрастни дирофиларии. Въпреки това, е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст над 6 месеца, живеещи в страните, в които се наблюдава разпространение на тези паразити, да се изследват за наличие на възрастни дирофиларии преди да се започне лечение с продукта. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за опаразитяване с дирофиларии, като важна част от профилактиката срещу разпространението на дирофилариозата, дори и при ежемесечно прилагане на продукта. Ветеринарномедицинският продукт не е ефикасен при възрастни *D. immitis*.
- **Лечение на ушна краста** (*Otodectes cynotis*).

Котки:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Felicola subrostratus*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни токсокари (*Toxocara cati*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни гастроинтестинални анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*).

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)
- Лечение на саркоптесова краста (*Sarcoptes scabiei*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни токсокари (*Toxocara canis*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици. Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При прилагане на ветеринарномедицинския продукт върху котки, в много редки случаи може да се наблюдава лека, временна алоpecia на мястото на приложение. В много редки случаи може да се наблюдава и локално възпаление. Алоpecia и възпалението обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.

Ако бъде изблизано голямо количество от продукта, при котките може да се наблюдава повишено слюноотделяне.

В редки случаи, след прилагане на продукта, може да се наблюдава временно сплъстяване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах. Това е нормално и обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Много рядко, както и при останалите макроциклични лактони, обратими неврологични признаци, включително припадъци, могат да се наблюдават след употребата на ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Допълнителна информация

Chanhold е изпитан при над 100 различни чистокръвни и смесени породи кучета, в това число от порода Коли, и при котки от смесени породи и 16 чистокръвни породи котки без да се наблюдават неблагоприятни реакции.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета с телесна маса до 2.5 kg (Chanhold 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и кучета ≤ 2.5 kg)

Кучета с телесна маса 2.6 kg–5.0 kg (Chanhold 30 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 2.6–5.0 kg)

Котки с телесна маса 2.6 kg–7.5 kg (Chanhold 45 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.6–7.5 kg)

Котки с телесна маса 7.6 kg–10.0 kg (Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 7.6–10.0 kg)

Кучета с телесна маса 5.1 kg–10.0 kg (Chanhold 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 5.1–10.0 kg)

Кучета с телесна маса 10.1 kg–20.0 kg (Chanhold 120 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 10.1–20.0 kg)

Кучета с телесна маса 20.1 kg–40.0kg (Chanhold 240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 20.1–40.0 kg)

Кучета с телесна маса 40.1 kg–60.0 kg (Chanhold 360 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета 40.1–60.0 kg)

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Да се приложи в основата на врата пред плешките.

Продуктът се прилага с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща 6 mg/kg selamectin.

Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии, се прилага еднократно само препоръчаният ветеринарномедицински продукт в доза от 6 mg/kg.

Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 пипета Chanhold 45 mg за котки 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за котки 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Съответната комбинация от пипети	60	Съответната комбинация от пипети

Кучета (kg)	продукт	Приложен selamectin в mg	Концентрация (mg/ml)	Приложено количество (обем на пипетата- в ml)
≤ 2,5	1 пипета Chanhold 15 mg за котки и кучета ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 пипета Chanhold 30 mg за кучета 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 пипета Chanhold 60 mg за кучета 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 пипета Chanhold 120 mg за кучета 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 пипета Chanhold 240 mg за кучета 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 пипета Chanhold 360 mg за кучета 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Съответната комбинация от пипети	60/120	Съответната комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета)

За животни на възраст над 6 месеца:

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезоните, през които има опасност от такова опаразитяване, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. По този начин се убиват бълхите, които опаразитяват животните, не се произвеждат жизнеспособни яйца и ларвите (които се откриват в околната среда) също се унищожават. Това прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва от ново опаразитяване.

За употреба на ветеринарномедицинския продукт като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит от бълхи, да се прилага на месечни интервали.

Третиране на бременни и кърмещи животни за предпазване от опаразитяване с бълхи на

кученцата и котенцата

Посредством редуцирането на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазването на новородените от опаразитяване до навършване на 7-седмична възраст.

Профилактика на диروفилариоза (котки и кучета)

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след появата на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечният интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни диروفиларии. Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт против диروفилариоза в рамките на профилактична програма против диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец след даване на последната доза от предишния продукт.

Третиране против токсокароза (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против опаразитяване с въшки (котки и кучета)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране против ушни кърлежи (кучета)

Прилага се една доза от ветеринарномедицинския продукт. Преди третиране, външният ушен канал внимателно се почиства. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като някои животни имат нужда от второ третиране.

Третиране против анкилостоми (котки)

Да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Лечение на саркоптоза при кучета.

За пълното унищожение на кърлежите, по една доза от ветеринарномедицинския продукт се прилага в два последователни месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Начин на приложение:

Извадете пипетата Chanhhold от предпазната опаковка.

Дръжте пипетата в изправено положение.

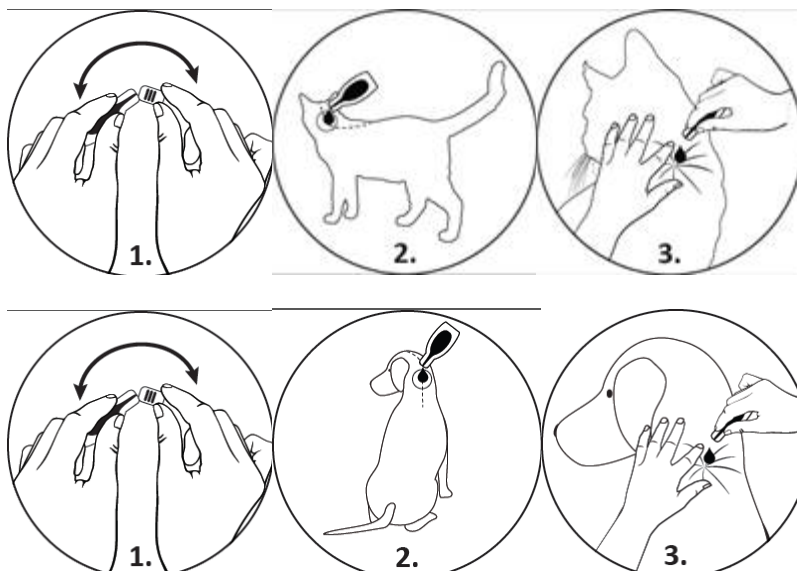
Натиснете тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието остава в основната част на пипетата. Отчупете върха.

Разделете козината на животното в основата на врата пред плешките, докато кожата стане видима.

Поставете върха на пипетата върху кожата и изстискайте пипетата няколко пъти, за да се изпразни съдържанието напълно и директно върху кожата на едно място. Да се приложи в основата на врата пред плешките.

Избягвайте контакт между продукта и пръстите Ви.

Не прилагайте върху мокра козина. Въпреки това измиването с шампоан или потапянето на животното във вода 2 или повече часа след третирането с ветеринарномедицинския продукт няма да повлияят на неговата ефективност.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Животните могат да се къпят 2 часа след третирането, без това да намали ефикасността на продукта.

Да не се прилага при животни с мокра козина.

Мокренето и прилагането на шампоан 2 или повече часа след третирането не намалява ефикасността на продукта.

При третиране против ушни кърлежи, не прилагайте директно в ушния канал.

Важно е да приложите продукта така, както е указано в листовката, за да намалите до минимум количеството, което животното може да изближе.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Този продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте перорално или парентерално. Не прилагайте върху мокра козина.

Пазете третираните животни далеч от открит пламък и други източници на запалване най-малко 30 минути, или докато козината изсъхне.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Продуктът е дразнец за кожата и очите. Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с продукта.

Измийте ръцете си след употреба. Отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт. При случайно попадане на продукта в очите, да се измият незабавно очите с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираното животно до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено с децата в семейството. Използваните пипети да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Хора с чувствителна кожа или с установена свръхчувствителност към продукти от този вид, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Бременност:

Може да се използва при бременни котки и кучета.

Лактация:

Може да се използва при кърмещи котки и кучета.

Фертилитет:

Може да се използва при кучета и котки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока от препоръчаната доза. Selamectin е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при котки и кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Selamectin е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчаната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, в това число бременни животни и животни, кърмещи малките си, и 5 пъти над препоръчаната доза при кучета от породата коли, чувствителни към ivermectin, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

Други предупреждения:

Не позволявайте на третираното животно да влиза във вода поне два часа след прилагането на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Selamectin може да окаже неблагоприятно въздействие върху рибите или някои водни организми с които се хранят.

Опаковките и остатъчното съдържание трябва да се изхвърлят заедно със събраните битови отпадъци, за да се избегне замърсяване на водни басейни.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът се предлага в опаковки от три пипети (всички концентрации), шест пипети (всички концентрации, с изключение на 15 mg selamectin) или петнадесет пипети (само 15 mg).

3, 6 и 15 пипети в отделни опаковки от фолио, в рамките на външната опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

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

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

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

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
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
Email : Chcifrlopfqualiteproduit@Perrigo.Com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca 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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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