

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett med en engångsdos innehåller:

Aktiv substans:

Chanhold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen (E321) 0,08 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

Klar färglös til gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom produktens adulticida, larvicida och ovicida effekt förhindrar angrepp i en månad. Produkten har ovidicid effekt i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Genom sin ovicida och larvicida effekt kan produkten ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken** *Dirofilaria immitis* behandlas en gång i månaden. Produkten kan utan risk ges till djur infekterade med adulta hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med produkten påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas periodiskt för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när produkten har administrerats varje månad. Produkten är inte effektiv mot adulta *D. immitis*.
- **För behandling av öronskabb** (*Otodectes cynotis*)

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*)
- För behandling av adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)
- För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som är yngre än 6 veckor.

Skall ej ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.

Skall ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.

Vid behandling av öronskabb skall dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Denna produkt skall endast appliceras utvärtes på huden. Skall ej ges oralt eller parenteralt.

Nyligen behandlade djur skall ej vistas i närheten av eld, eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Produkten är mycket brandfarlig; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara.

Produkten är irriterande för hud och ögon. Rök, åt eller drick inte när produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten .

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn..

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ skall hantera detta veterinärmedicinska produkten med försiktighet.

Andra försiktighetsåtgärder

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av den veterinärmedicinska produkten har hos katter vid enstaka tillfällen associerats med en mild övergående alopeci på applikationsstället. I några få fall har även en kortvarig avgränsad irritation kunnat observeras. Alopecin och irritationen försvinner normalt av sig själv, men symptomatisk behandling kan i vissa fall behövas.

Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

I sällsynta fall har en applikation av veterinärmedicinska produkten medfört att pälsen klumpat ihop sig och/eller så kan en liten mängd vitt pulver uppträda vid applikationsstället hos katter och hundar. Detta är normalt och försvinner vanligen inom 24 timmar efter utförd behandling och påverkar ej säkerheten eller effekten av veterinärmedicinska produkten.

Liksom för andra makrocykliska laktoner har reversibla neurologiska symtom, även kramper, undantagsvis observerats efter användning av denna veterinärmedicinska produkt både hos katter och hundar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten kan användas till djur avsedda för avel, liksom till dräktiga eller digivande tikar och kattor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Produkten skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	Styrka	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	pipettstorlek i ml
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipett av Chanhold 45 mg för katter 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för katter 7.6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Styrka	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	pipettstorlek i ml
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipett av Chanhold 30 mg för hundar 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för hundar 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipett av Chanhold 120 mg för hundar 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipett av Chanhold 240 mg för hundar 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipett av Chanhold 360 mg för hundar 40.1-60 kg	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

Efter behandling med veterinärmedicinska läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp skall detta veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en månads mellanrum under loppssäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Vid användning som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk dermatit orsakad av loppor skall läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallat en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin skall ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedlet, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcopteskb, behandling (hund)

För fullständig eliminering av kvalstren skall veterinärmedicinska läkemedlet ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

Administreringssätt:

Avlägsna produkt-pipetten från skyddsförpackningen.

Håll pipetten upprätt.

Tryck på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet förblir inom pipettens huvuddel.

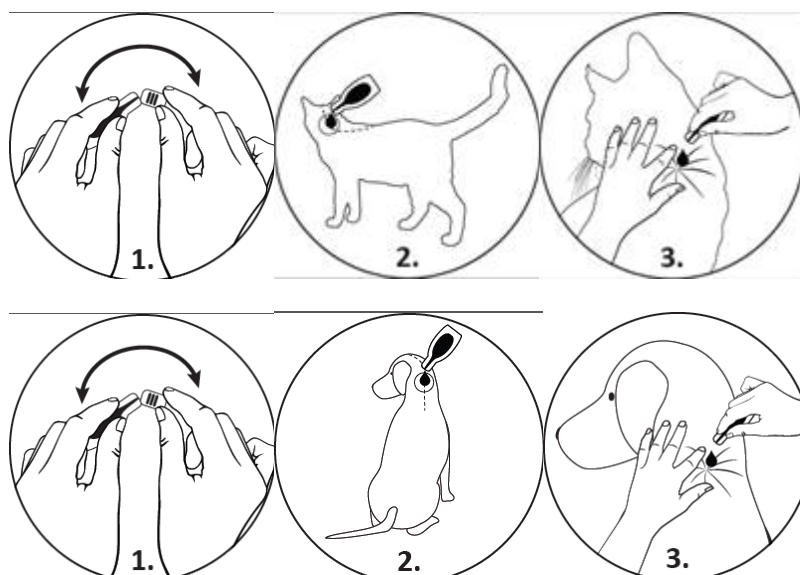
Bryt av spetsen.

Dela djurets päls vid nackbasen framför skulderbladen tills huden är synlig.

Placera pipettens spets på huden och pressa pipetten flera gånger för att tömma innehållet helt och direkt på huden på en plats.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Undvik att få produkten på fingrarna.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen. Selamectin har getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta

hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt lakterande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, makrocycliska laktoner

ATCvet-kod: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Effekt har också visats på hjärtmasklarver.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter spot-on applikation absorberas selamektin genom huden och maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 1 dygn hos katt och 3 dygn hos hund. Selamektin absorberas genom huden och distribueras systemiskt i kroppen. Utsöndringen från plasma är långsam och påvisbara plasmakoncentrationer föreligger i 30 dygn hos hund och katt efter utvärtes applikation av en dos om 6 mg/kg. Varaktigheten i plasma och den långsamma utsöndringen av selamektin resulterar i slutlig halveringstid om 8 dagar och 11 dagar för katt respektive hund. Plasmakoncentrationen av selamektin upprätthålls under lång tid och nedbrytningen sker långsamt vilket medför tillräcklig koncentration av selamektin för att tillgodose effekt under hela perioden mellan doseringstillfällena (30 dygn).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen (E321)

Dipropylenglykolmetyleter

Isopropylalkohol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls i en vit plastpipett bildad av ett skikt av polypropen/cyklisk olefin-sampolymer/polypropen med ett skikt av polyeten/etenvinylalkohol/polyeten.

Produkten är tillgänglig i förpackningar med tre pipetter (alla styrkor), sex pipetter (alla styrkor utom 15 mg) eller femton pipetter (endast 15 mg styrka) i enskilda foliepåsar i en ytterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorening av vattendrag med selamektin måste undvikas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/236/001-016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/04/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Periodiska säkerhetsuppdateringsrapporten (PSUR) ska synkroniseras och lämnas in med samma frekvens som för referensprodukten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG, 15 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg
selamektin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Selamektin 15 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
15 pipetter

0,25 ml

5. DJURSLAG

Katter och hundar som väger högst 2,5 kg

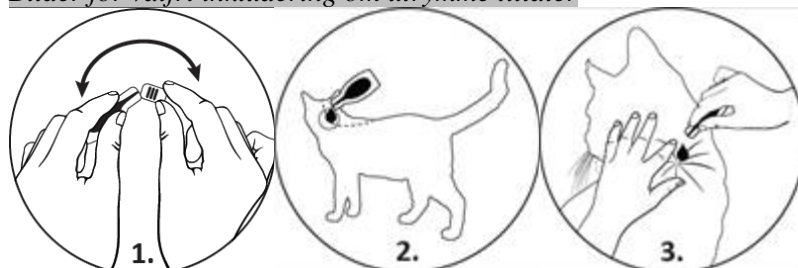
6. INDIKATION(ER)

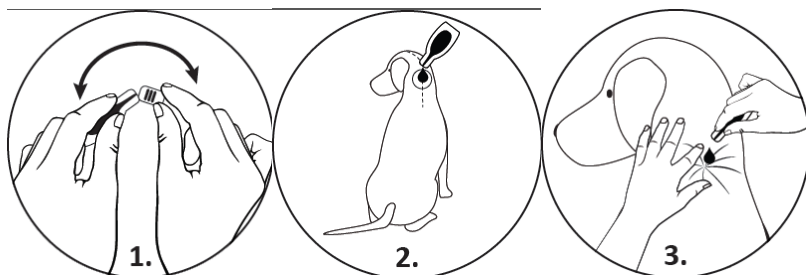
7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användelse

Läs bipacksedeln före användning.

Bilder för valfri inkludering om utrymme tillåter





8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg för hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

selamektin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Selamektin 30 mg
Selamektin 60 mg
Selamektin 120 mg
Selamektin 240 mg
Selamektin 360 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
6 pipetter

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

5. DJURSLAG

Hundar som väger mellan 2,6 kg och 5,0 kg
Hundar som väger mellan 5,1 kg och 10,0 kg
Hundar som väger mellan 10,1 kg och 20,0 kg
Hundar som väger mellan 20,1 kg och 40,0 kg
Hundar som väger mellan 40,1 kg och 60,0 kg

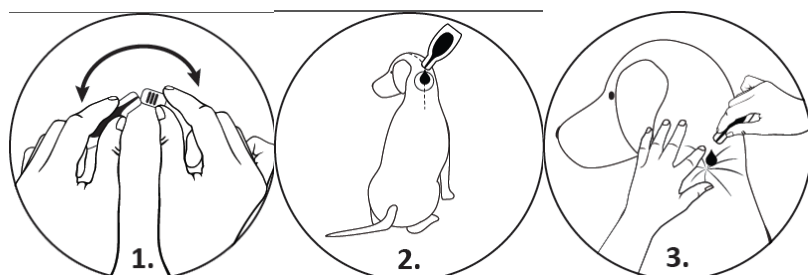
6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användelse

Läs bipacksedeln före användning.

Bilder för valfri inkludering om utrymme tillåter



8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG, 45 mg, 60 mg för katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg

selamektin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Selamektin 45 mg
Selamektin 60 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter
6 pipetter

0,75 ml
1,0 ml

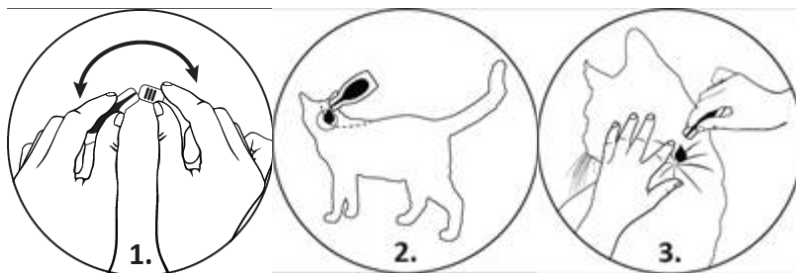
5. DJURSLAG

Katter som väger mellan 2,6 kg och 7,5 kg
Katter som väger mellan 7,6 kg och 10,0 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användelse
Läs bipacksedeln före användning.
Bilder för valfri inkludering om utrymme tillåter



8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FOLIEFÖRPACKNING, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar $\leq 2,5$ kg

Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg

Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

selamektin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

15 mg Selamektin

30 mg Selamektin

45 mg Selamektin

60 mg Selamektin

120 mg Selamektin

240 mg Selamektin

360 mg Selamektin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on lösning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

selamektin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on lösning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Chanhold spot-on lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

selamektin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje enhetsdos (pipett) innehåller

Chanhold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen (E321) 0,08 %

Klar färglös till gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, som på grund av produktens dödande effekt förhindrar angrepp i en månad. Det veterinärmedicinska läkemedlet har dödande effekt på ägg i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar antalet loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp. Genom sin dödande effekt kan läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*** behandlas en gång i månaden. Produkten kan utan risk ges till djur infekterade med vuxna hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en bärare finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med produkten påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas regelbundet för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en nödvändig del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när produkten har getts varje månad. Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte effektivt mot adulta *D. immitis*.
- **Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*)**

Katt:

- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).
- Behandling av vuxna stadier av spolmask (*Toxocara cati*).
- Behandling av vuxna stadier av hakmask i tarmen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hund:

- Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).
- Behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling av vuxna stadier av spolmask i tarmen (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges till djur som är yngre än 6 veckor. Ska inte ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Vid användning av veterinärmedicinska läkemedlet på katter har vid enstaka tillfällen håravfall, av lätt och övergående natur, uppträtt på applikationsstället. I några få fall har även en kortvarig och avgränsad irritation kunnat observeras. Håravfallet och irritationen försvinner normalt av sig själv, men symptomatisk behandling kan i vissa fall behövas.

Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

I sällsynta fall har behandlingen med läkemedlet medfört att pälsen klumpat ihop sig och/eller så kan en liten mängd vitt pulver uppträda vid applikationsstället hos hundar och katter. Detta är normalt och försvinner vanligen inom 24 timmar efter utförd behandling och påverkar inte säkerheten eller effekten av produkten.

Mycket sällan, liksom för andra makrocycliska laktoner har reversibla neurologiska symtom, även kramper, undantagsvis observerats efter användning av denna produkt hos hundar och katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Övrig information

Produkten har testats på mer än 100 olika hundraser, inklusive collie samt 16 olika kattraser (både renrasiga och blandraser), utan andra biverkningar.

7. DJURSLAG

Hund och katt som väger 2,5 kg eller mindre (Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg)

Hund som väger mellan 2,6 kg och 5,0 kg (Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg)

Katt som väger mellan 2,6 kg och 7,5 kg (Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg)

Katt som väger mellan 7,6 och 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg)

Hund som väger mellan 5,1 kg och 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg)

Hund som väger mellan 10,1 kg och 20,0 kg (Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg)

Hund som väger mellan 20,1 kg och 40,0 kg (Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg)

Hund som väger mellan 40,1 kg och 60,0 kg (Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Produkten skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	Produkten	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	pipettstorlek i ml
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipett av Chanhold 45 mg för katter 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för katter 7.6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	Produkten	Given mängd selamektin i mg	Styrka (mg/ml)	pipettstorlek i ml
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2.5 kg	15	60	0,25

2,6 - 5,0	1 pipett av Chanhold 30 mg för hundar 2.5-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för hundar 5.1-10 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipett av Chanhold 120 mg för hundar 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipett av Chanhold 240 mg för hundar 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipett av Chanhold 360 mg för hundar 40.1-60 kg	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

För djur som är äldre än sex veckor:

Efter behandling med veterinärmedicinska läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan stödja kontroll av befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp ska djuret behandlas med produkten med en månads mellanrum under loppssäsongen, med början en månad innan lopporna blir aktiva. Detta säkerställer att loppor som angriper djuret dör, att inga livsdugliga ägg produceras av dessa loppor och att larver (som bara finns i omgivningen) dödas. Detta bryter loppornas livscykel och förhindrar loppangrepp.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk hudinflammation orsakad av loppangrepp och ges då med en månads mellanrum.

Behandling av dräktiga och digivande tikar för att förebygga loppangrepp hos valpar och kattungar:

Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och förebygger loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos, och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om produkten ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin ska ersättas med Chanhold, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av läkemedlet ska ges. Löst sittande smuts och hudflagor ska försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling, eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges som en engångsdos.

Sarcopteskb, behandling (hund)

För fullständig eliminering av kvalstren ska produkten ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Avlägsna produkten-pipetten från skyddsförpackningen.

Håll pipetten upprätt.

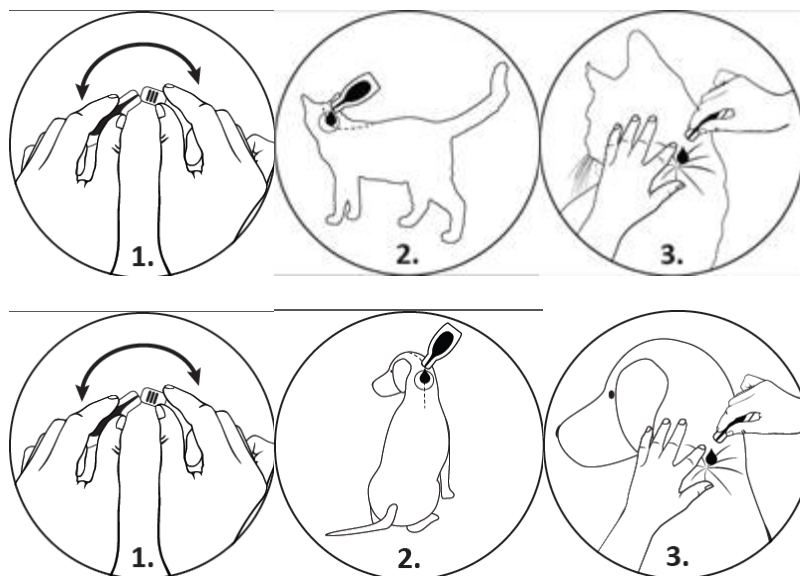
Tryck på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet förblir inom pipettens huvuddel. Bryt av spetsen. Dela djurets päls vid nackbasen framför skulderbladen tills huden är synlig. Placera pipettens spets på huden och pressa pipetten flera gånger för att tömma innehållet helt och direkt på huden på en plats.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Undvik att få produkten på fingrarna.

Ska inte appliceras när djurets päls är blöt.

Effekten försämrans dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandlingen.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Låt inte behandlade djur bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandling.
Appliceras inte när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandlingen.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt in i hörselgången.

Det är viktigt att applicera dosen som anvisat för att minimera mängden som djuret kan slicka bort. Om djuret ändå slickar i sig stora mängder kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Denna produkt ska endast appliceras utvärtes på huden. Får inte ges genom munnen eller som injektion.

Nyligen behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Mycket brandfarligt; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Produkten är irriterande för hud och ögon. Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommit i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ ska hantera produkten med försiktighet.

Dräktighet

Kan användas på gravida katter och hundar.

Laktation:

Kan användas till ammande katter och hundar.

Fertilitet:

Kan användas vid uppfödning av katter och hundar.

Andra läkemedel och X:

Ingen känd

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen. Selamectin har getts i 3 gånger högre dos än den rekommenderade till hundar och katter som infekterats med vuxna hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger högre dos än den rekommenderade till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt digivande hondjur med kull och i 5 gånger högre dos än den rekommenderade till hundar av collie-ras, som var känsliga mot ämnet ivermektin, utan att biverkningar observerats.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Selamectin kan vara skadligt för fisk och vissa vattenburna organismer som utgör fiskföda. Förorening av vattendrag med selamectin måste undvikas.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Produkten är tillgänglig i förpackningar med tre pipetter (alla styrkor), sex pipetter (alla styrkor utom 15 mg) eller femton pipetter (endast 15 mg styrka) i enskilda foliepåsar i en ytterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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 držiteľ'a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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