

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg
Chanhold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg
Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg
Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg
Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

Sustanza(i) Attiva(i):

Chanhold 15 mg għall-klieb u l-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin 15 mg
Chanhold 30 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 30 mg
Chanhold 45 mg għall-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin 45 mg
Chanhold 60 mg għall-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin 60 mg
Chanhold 60 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 60 mg
Chanhold 120 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 120 mg
Chanhold 240 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 240 mg
Chanhold 360 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 360 mg

Ingredjenti Ohra:

Butylated hydroxytoluene (E321) 0.08%

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali.

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safranija

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Qtates u klieb:

- **Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed** ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalides* sa xahar wara li tingħata doża waħda. Dan jiġri billi l-prodott joqtol kemm il-berghud kif ukoll il-larva u l-bajd tiegħu. Il-prodott joqtol il-bajd sa tliet ġimgħat wara li jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-briegħed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed irreddgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimgħat minn infestazzjonijiet tal-briegħed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

- Prevenzjoni mill-marda tal-*heartworm* ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott jista' jintuża bla periklu fuq annimali infettati bil-forma adulta tal-*heartworm*, imma Prattika tajba veterinarja titlob li l-annimali kollha ta' 'l fuq minn sitt xhur u li jgħixu f'pajjiżi fejn jeżistu parassiti li jgħorru l-marda, għandhom jigu ttestjati għal infezzjoni bil-forma adulta tal-*heartworm* qabel ma' tinbeda l-kura bil-prodott. Dan il-prodott ma jaħdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.
- Kura għad-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Qtates:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*)
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex it-tondi (*Toxocara cati*)
- Kura għall-forma adulta tal-*hookworm* fl-imsaren (*Ancylostoma tubaeforme*).

Klieb:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*).
- Kura għal *sarcoptic mange* (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex tondi (*Toxocara canis*) fl-imsaren.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali ta' taht is-sitt ġimghat.

Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-età tagħhom).

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Annimali jistgħu jinhaslu sagħtejn wara l-kura mingħajr ma jkun hemm nuqqas fl-effikaċja. Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Iżda jekk taħsel b'xampù jew tgħaddas l-annimal sagħtejn jew aktar wara l-kura, ma jnaqqasx l-effikaċja.

Għall-kura tad-dud tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

Huwa importanti li tingħata d-doża kif indikat biex jitnaqqas l-ammont li l-annimal jista' jilgħaq. Jekk l-annimal jilgħaq fit-tul, f'każi rari jista' jkun hemm produzzjoni għolja ta' bżieq fil-qtates, għal perjodu qasir.

4.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jigi applikat biss fuq il-wieċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Żomm annimali kkurati 'l bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar għal mill-anqas tletin minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dan il-prodott jieħu n-nar malajr - Żomm 'l bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar.

Il-prodott huwa irritanti għall-ġilda u l-għajnejn. Tpejjipx, tikelx u tixrobx waqt li qed tmiss il-prodott.

Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott imiss mal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlah fil-pront b'ilma nadif u fittex kura medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn ġie applikat. Fil-jum tat-trattament it-tfal m'għandhomx imissu l-annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront u ma jithallewx fejn jistgħu jidhru jew jintlahqu mit-tfal.

Persuni b'gilda sensittiva jew b'allergija magħrufa għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti meta jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet oħra

Thallix annimali kkurati jidhlu f'ilma ġieri tal-anqas sa saġhtejn minn meta tingħata l-kura.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-qtates ġieli kkaġuna, f'każi rari, telf żgħir u li jgħaddi ta' pil fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. F'każi rari ħafna jista' jkun hemm irritazzjoni li tgħaddi fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. In-nuqqas ta' pil u irritazzjoni normalment jgħaddu waħedhom, imma f'xi każi tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

Jekk l-annimal jilgħaq fit-tul, f'każi rari jista' jkun hemm produzzjoni għolja ta' bżieq fil-qtates, għal perjodu qasir.

F'każi rari fil-qtates u l-klieb, l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' twassal biex il-pil fil-post fejn ġie applikat jitgħaqqad temporanjament u/jew f'xi każi titfaċċa kwantità żgħira ta' trab abjad. Din hija haġa normali u titlaq fi żmien 24 siegħa minn meta jiġi applikat u ma taffettwax il-ħarsien tas-saħħa jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn, f'każijiet rari ħafna, wara li jintuża l-prodott ġew osservati sinjali newroloġiċi, inklużi aċċessjonijiet, li huma reversibbli.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Il-prodott jista' jintuża waqt it-tnissil, tqala jew fi żmien il-ħalib fil-qtates u fil-klieb.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu topikali.

Il-prodott għandu jingħata f'applikazzjoni ta' doża waħda li tagħti mill-anqas 6 mg/kg selamektin. Meta jkun qed jiġi kkurati bil-prodott mediċinali veterinarju aktar minn infestazzjoni jew infezzjoni waħda fl-istess annimal, applikazzjoni waħda biss ta' 6 mg/kg hija rakkomandata f'hin wieħed. It-tul xieraq tal-perjodu ta' kura għal kull parassita jidher hawn taħt.

Agħti skond kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Il-prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	daqs nominali tal-pipetta, ml
≤ 2,5	1 pipetta ta' Chanhhold 15 mg għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta ta' Chanhhold 45 mg għal qtates 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetta ta' Chanhhold 60 mg għal qtates 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Il-prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	daqs nominali tal-pipetta, ml
≤ 2,5	1 pipetta ta' Chanhhold 15 mg għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta ta' Chanhhold 30 mg għal klieb 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetta ta' Chanhhold 60 mg għal klieb 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta ta' Chanhhold 120 mg għal klieb 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta ta' Chanhhold 240 mg għal klieb 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetta ta' Chanhhold 360 mg għal klieb 4.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni mill-briegħed (qtates u klieb)

Wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-briegħad adulti fuq l-annimal jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli u l-larva (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. B'hekk il-bergħud ma jirriproduċix, jinkiser iċ-ciklu tal-ħajja tal-bergħud u dan jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

Għal prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar waqt l-istaġun tal-briegħed u xahar qabel ma l-briegħed isiru attivi. Billi l-popolazzjoni ta' briegħed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'annimali tqal jew li qed iredgħu, tgħin biex tħares il-boton minn infestazzjonijiet tal-briegħed sa l-età ta' seba' ġimħat.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat kull xahar.

Prevenzjoni mill-mard tal-heartworm (qtates u klieb)

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata s-sena kollha jew tal-anqas fi żmien xahar minn meta l-annimal ġie espost għan-nemus għall-ewwel darba, u kull xahar wara sakemm jagħlaq l-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata sa xahar wara li l-annimal l-aħħar ġie espost għan-nemus. Jekk tinqabeż xi doża jew l-intervall bejn doża u oħra ikun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunità biex jiżviluppaw heartworms adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott mediċinali veterinarju għall-

prevenzjoni tal-heartworm fi programm ta' prevenzjoni mill-mard tal-*heartworm*, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-mediċina ta' qabel.

Kura għal infezzjonijiet tal-hniex tondi (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għall-qamel li jigdem (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott.

Kura għad-dud tal-widnejn (kleieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin. Frak mhux imwahhal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-trattament.

Kura għal infezzjonijiet tal-hookworm (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għal *sarcoptic mange* (kleieb)

Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

Metodu ta' amministrazzjoni

Nehhi l-pipetta tal-prodott mill-pakkett protettiv.

Żomm il-pipetta wieqfa.

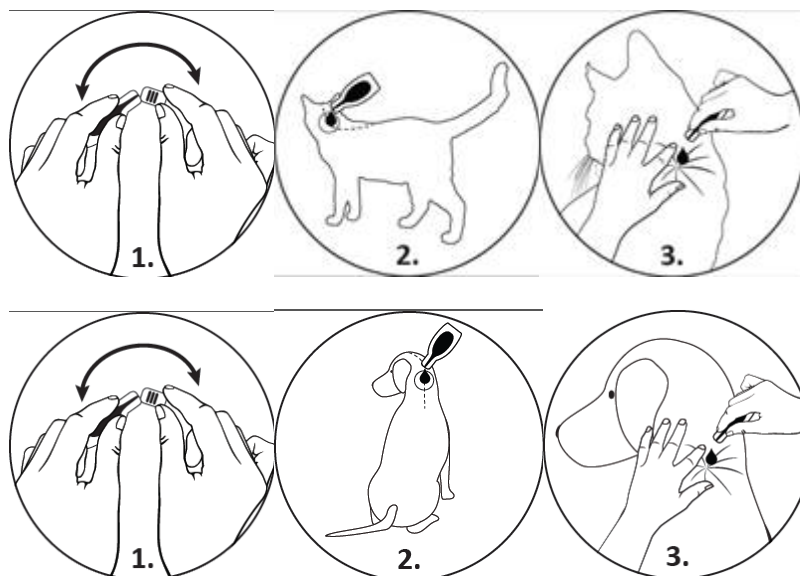
Tektek il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenuti jibqgħu fil-parti prinċipali tal-pipetta. Ikser l-ponta lura.

Aqşam il-kisja ta' l-annimal fuq wara tal-annimal fil-qiegħ tal-ġhonq quddiem ix-xfafar tal-ispalla sakemm il-ġilda tkun vizibbli.

Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfas il-pipetta diversi drabi biex tbattal il-kontenut tagħha kompletament u direttament fuq il-ġilda f'post wieħed.

Applika fuq il-ġilda fil-baži tal-ġhonq quddiem l-ghadam tal-ispalel.

Evita li tmiss il-prodott b'subġhajk.



4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara l-ġhoti ta' 10 darbiet id-doża rakkomandata. Il-prodott mediċinali veterinarju ngħata f'doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju ngħata wkoll f'doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tniissil kif ukoll f'nisa tqal u waqt li qed ireddegħu l-btan tagħhom, u f'doża ħames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti kontra l-parassiti, insettiċidi u repellenti, macrocyclic lactones.
Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA05

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi tal-avermektin. Selamektin tipparalizzazzja u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixxkel il-kunduttività tal-kanali tal-kloru u b'hekk tikkawża tħarbit fin-newrotrasmissjoni normali. Dan ma jhallix li ssir attività elettrika fiċ-ċelluli tas-sistema nervuża tan-nematodi u taċ-ċelluli tal-muskoli fl-artropodi u b'hekk iwassal għal paralizi u/jew il-mewt tagħhom.

Selamektin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud billi toqtol l-adulti (fuq l-animall), ma tħallix il-bajd ifaqqs (fuq l-animall u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn animalli ttrattati bis-selamektin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamektin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animall.

Instab ukoll li jkun hemm effett kontra l-larvi tal-*heartworm*

5.2 Tagħrif farmakokinetiku >

Wara li tingħata b'mod topikali, selamektin tiġi assorbita mil-ġilda u tilhaq l-oġġla livelli fid-dem, bejn wieħed u ieħor ġurnata wara li tkun ingħatat lill-qtates u tlett ijiem wara li tkun ingħatat lill-klieb. Wara li tiġi assorbita mil-ġilda, selamektin tinfirex fis-sistema u tiġi eliminata mid-dem bil-mod, tant li konċentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu, jinstabu fid-dem tal-klieb u tal-qtates sa 30 ġurnata wara li tkun ingħatat doża topikali ta' 6 mg għal kull kg piż. Il-persistenza fit-tul tas-selamektin u l-eliminazzjoni mid-dem bil-mod huma riflessi f'valuri tat-*terminal elimination half-life* ta' tmint ijiem fil-qtates u ħdax-il jum fil-klieb. Il-persistenza sistemika tas-selamektin fid-dem u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv iwasslu għal saħħa effettiva biżżejjed fil-perjodu ta' bejn doża u oħra (30 ġurnata).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylated hydroxytoluene (E321)
Dipropylene glycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pprezentat f'pipetta bajda tal-plastik iffurmata minn saff ta' polipropilene / ċikliku olefin kopolimer / polipropilene b'saff ta' polyethylene / ethylene vinyl alcohol / polyethylene.

Il-prodott huwa disponibbli f'pakketti ta' tliet pipetti (il-qawwiet kollha), sitt pipetti (il-qawwiet kollha hlief 15 mg), jew ħmistax-il pipetta (sahħa ta' 15 mg biss) fi qratas individwali tal-fojl ġewwa kartuna ta' barra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Chanhold m'għandux jidhol f'mgħodijiet ta' ilma ġieri billi jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejjaq oħta tal-ilma. Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintefgħu mal-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni minn fejn jista' jgħaddi ilma ġieri.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/236/001-016

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/04/2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet ta' farmakovigilanza:

Is-sottomissjonijiet ta' 'rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR) għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi fl-istess frekwenza bħal tal-prodott ta' referenza.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg selamektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Selamektin 15 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti
15-il pipetta.

0.25 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb li jiżnu 2.5 kg jew anqas.

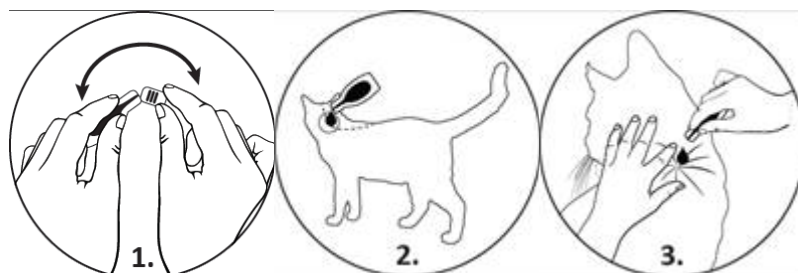
6. INDIKAZZJONI(JIET)

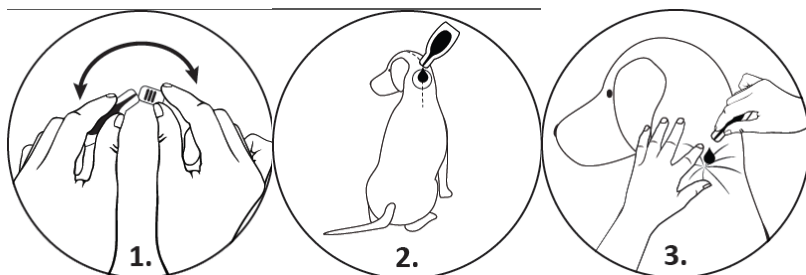
7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Stampi għal inklużjoni fakultattiva għandhom jippermettu l-ispazju





8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/236/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg għall-klieb

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg
Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg
Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg
Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg
selamektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti
6-il pipetta.

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb li jiżnu bejn 2.6 kg u 5.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 5.1 kg u 10.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 10.1 kg u 20.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 20.1 kg u 40.0 kg.
Klieb li jiżnu bejn 40.1 kg u 60.0 kg.

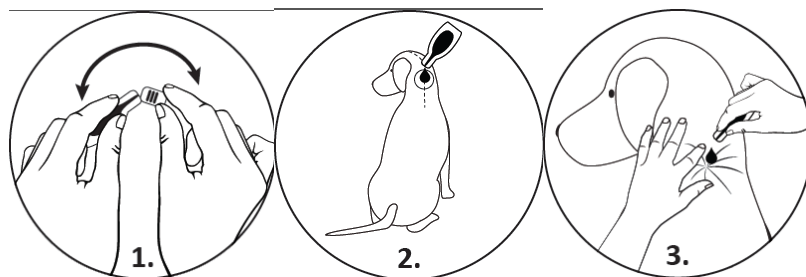
6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Stampi għal inklużjoni fakultattiva għandhom jippermettu l-isparju



8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA, 45 mg. 60 mg għall-qtates

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg
selamektin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Selamektin 45 mg
Selamektin 60 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu topikali

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti
6-il pipetta.

0,75 ml
1,0 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates li jiżnu bejn 2.6 kg u 7.5 kg.
Qtates li jiżnu bejn 7.6 kg u 10.0 kg.

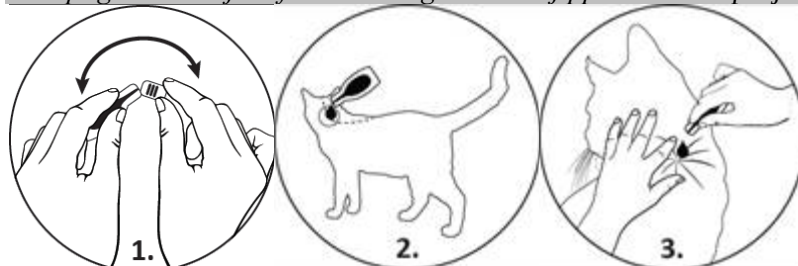
6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Stampi għal inklużjoni fakultattiva għandhom jippermettu l-isparju



8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FOJL / FOIL TA 'SACHET

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg
Chanhold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg
Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg
Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg
Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg

selamektin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu topikali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Ghall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu topikali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Chanhold soluzzjoni għal użu topikali**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg
Chanhold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg
Chanhold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg
Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg
Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg
Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg

Selamektin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

Chanhold 15 mg għall-klieb u l-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin 15 mg
Chanhold 30 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 30 mg
Chanhold 45 mg għall-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin 45 mg
Chanhold 60 mg għall-qtates	soluzzjoni 6% w/v	Selamektin 60 mg
Chanhold 60 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 60 mg
Chanhold 120 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 120 mg
Chanhold 240 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 240 mg
Chanhold 360 mg għall-klieb	soluzzjoni 12% w/v	Selamektin 360 mg

Ingredjenti Ohra:

Butylated hydroxytoluene (E321) 0.08%

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safranija.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Qtates u klieb:

- **Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed** ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalides* sa xahar wara li tingħata doża waħda. Dan jiġri billi l-prodott joqtol kemm il-berghud kif ukoll il-larva u l-bajd tiegħu. Il-prodott joqtol il-bajd sa tliet ġimgħat wara li jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-briegħed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed irreddgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimgħat minn infestazzjonijiet tal-briegħed. Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inhawwi fejn jersaq l-annimal.

- Prevenzjoni mill-marda tal-*heartworm* ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott jista' jintuża bla periklu fuq annimali infettati bil-forma adulta tal-*heartworm*, imma Prattika tajba veterinarja titlob li l-annimali kollha ta' 'l fuq minn sitt xhur u li jghixu f'pajjiżi fejn jeżistu parassiti li jgħorru l-marda, għandhom jigu ttestjati għal infezzjoni bil-forma adulta tal-*heartworm* qabel ma' tinbeda l-kura bil-prodott. Dan il-prodott ma jaħdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.
- Kura għad-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

Qtates:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*)
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex it-tondi (*Toxocara cati*)
- Kura għall-forma adulta tal-*hookworm* fl-imsaren (*Ancylostoma tubaeforme*).

Klieb:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*).
- Kura għal *sarcoptic mange* (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex tondi (*Toxocara canis*) fl-imsaren.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali ta' taht is-sitt ġimghat. Tużax fuq qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-età tagħhom). Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-qtates ġieli kkaġuna, f'każi rari, telf żgħir u li jgħaddi ta' pil fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. F'każi rari ħafna jista' jkun hemm irritazzjoni li tgħaddi fuq il-parti fejn ikun ġie applikat. In-nuqqas ta' pil u irritazzjoni normalment jgħaddu waħedhom, imma f'xi każi tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

Jekk l-annimal jilgħaq fit-tul, f'każi rari jista' jkun hemm produzzjoni għolja ta' bżieq fil-qtates, għal perjodu qasir.

F'każi rari l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates u l-klieb tista' twassal biex il-pil fil-post fejn ġie applikat jitgħaqqad temporanjament u/jew f'xi każi titfaċċa kwantità żgħira ta' trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi żmien 24 siegħa minn meta jiġi applikat u ma taffettwax in-nuqqas ta' periklu jew l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn, f'każijiet rari ħafna, wara li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju kemm fil-klieb kif ukoll fil-qtates, ġew osservati sinjali newroloġiċi, inklużi aċċessjonijiet, li huma reversibbli.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

Informazzjoni ohra

Chanhold gie ttestjat f'aktar minn mitt razza pura u mhallta ta' klieb li jinkludu l-collie, u f'razez imhallta u sittax-il razza pura ta' qtates minghajr effetti ohra mhux mixtieqa.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb li jiżnu 2.5 kg jew anqas (Chanhold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg)

Klieb li jiżnu 2.6 kg-5.0 kg (Chanhold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg)

Qtates li jiżnu 2.6 kg-7.5 kg (Chanhold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg)

Qtates li jiżnu 7.6 kg-10.0 kg (Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg)

Klieb li jiżnu 5.1 kg-10.0 kg (Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg)

Klieb li jiżnu 10.1 kg-20.0 kg (Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg)

Klieb li jiżnu 20.1 kg-40.0kg (Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg)

Klieb li jiżnu 40.1 kg-60.0kg (Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg)

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu topikali.

Il-prodott għandu jingħata f'applikazzjoni ta' doża waħda li tagħti mill-anqas 6 mg/kg selamektin.

Meta jkun qed jiġi kkurati bil-prodott medicinali veterinarju aktar minn infestazzjoni jew infezzjoni waħda fl-istess annimal, applikazzjoni waħda biss ta' 6 mg/kg hija rakkomandata f'hin wiehed. It-tul xieraq tal-perjodu ta' kura għal kull parassita jidher hawn taht.

Agħti skont kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Il-prodott	mg ta' selamektin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	daqs nominali tal-pipetta, ml
≤ 2,5	1 pipetta ta' Chanhold 15 mg għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta ta' Chanhold 45 mg għal qtates 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetta ta' Chanhold 60 mg għal qtates 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Il-prodott	mg ta' selamektin moghtija	Qawwa (mg/ml)	daqs nominali tal-pipetta, ml
≤ 2,5	1 pipetta ta' Chanhold 15 mg għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta ta' Chanhold 30 mg għal klieb 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetta ta' Chanhold 60 mg għal klieb 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta ta' Chanhold 120 mg għal klieb 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta ta' Chanhold 240 mg għal klieb 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetta ta' Chanhold 360 mg għal klieb 4.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni mill-briegħed (qtates u klieb)

Annimali ta' 'l fuq minn sitt ġimghat:

Wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-briegħed adulti fuq l-annimal jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli u l-larva (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. B'hekk il-berghud ma jirriproducix, jinkiser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u dan jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

Għal prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata lill-annimal kull xahar waqt l-istaġun tal-briegħed u xahar qabel ma l-briegħed isiru attivi. Dan jiżgura li l-briegħed fuq l-annimal jinqatlu, dawn ma jiproducux bajd vijabbli u l-larvi (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. B'hekk jinkiser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud u ma jhallix infestazzjonijiet mill-briegħed.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

Kura ta' annimali tqal u li qed iredgħu biex jitharsu il-ġriewi u l-friegħ minn infestazzjonijiet tal-briegħed:

Billi l-popolazzjoni ta' briegħed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'annimali tqal jew li qed iredgħu, tgħin biex tħares il-boton minn infestazzjonijiet tal-briegħed sa l-età ta' seba' ġimghat.

Prevenzjoni mill-mard tal-heartworm (qtates u klieb)

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata s-sena kollha jew tal-anqas fi żmien xahar minn meta l-annimal ġie espost għan-nemus għall-ewwel darba, u kull xahar sakemm jagħlaq l-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata sa xahar wara li l-annimal l-aħħar ġie espost għan-nemus. Jekk tinqabeż xi doża jew l-intervall bejn doża u oħra ikun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunità biex jiżviluppaw heartworms adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott għall-prevenzjoni tal-heartworm fi programm ta' prevenzjoni mill-mard tal-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-mediċina ta' qabel.

Kura għal infezzjonijiet tal-hniex tondi tal-imsaren (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża wahda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għall-qamel li jigdem (qtates u klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (klieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Frak mhux imwahnal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt kull trattament. Viżta veterinarja oħra xahar wara t-trattament hija rakkomandata billi xi annimali ikollhom bżonn it-tieni trattament.

Kura għal infezzjonijiet tal-hookworm (qtates)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għal sarcoptic mange (klieb)

Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Nehhi l-pipetta tal-prodott mill-pakkett protettiv tagħha.

Żomm il-pipetta wieqfa.

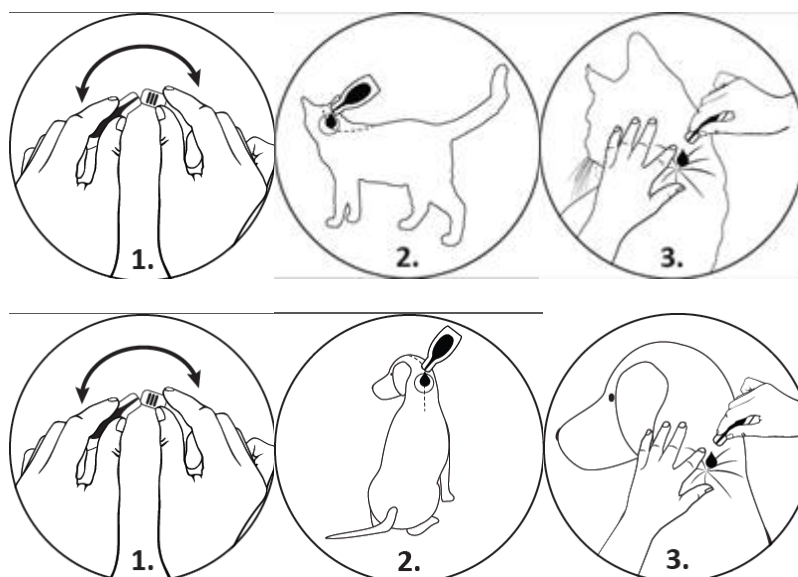
Tektek il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenuti jibqgħu fil-parti prinċipali tal-pipetta. Ikser il-ponta lura.

Aqsam il-kisja tal-annimal fuq wara tal-annimal fil-qiegħ tal-għonq quddiem ix-xfafar tal-ispalla sakemm il-gilda tkun viżibbli.

Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-gilda u għafas il-pipetta diversi drabi biex tbattal il-kontenut tagħha kompletament u direttament fuq il-gilda f'post wieħed. Applika fuq il-gilda fil-baži tal-għonq quddiem l-għadam tal-ispalel.

Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.

Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Izda jekk taħsel b'xampù jew tgħoddos l-annimal sagħtejn jew aktar wara l-kura, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma tkunx imnaqqsa.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:>

Għat-trattament tal-annimali biss.

L-annimali jistgħu jinħaslu sagħtejn wara t-trattament mingħajr telf fl-effikaċja.

Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Izda jekk taħsel b'xampù jew tghoddos l-annimal sagħtejn jew aktar wara l-kura, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma tkunx imnaqqsa.

Għall-kura tad-dud tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

Huwa importanti li tingħata d-doża kif indikat biex jitnaqqas l-ammont li l-annimal jista' jilgħaq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Dan il-prodott għandu jiġi applikat biss fuq il-wieċ tal-ġilda. Tagħtix mill-halq jew permezz ta' injezzjoni.

Żomm annimali kkurati 'l bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabdbu n-nar għal mill-anqas tletin minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju iehu n-nar malajr: żomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu iqabdbu n-nar.

Il-prodott huwa irritanti għall-ġilda u l-ġhajnejn. Tpejjipx, tikelx u tixrobx waqt li qed tmiss il-prodott. Aħsel idejx wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott imiss mal-ġilda.

F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ġhajnejn, laħlah fil-pront b'ilma nadif u fittex kura medika fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxf ir-roqgħa fejn ġie applikat. Fil-jum tat-trattament it-tfal m'għandhomx imissu l-annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront u ma jithallewx fejn jistgħu jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

Persuni b'ġilda sensittiva jew b'allergija magħrufa għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' dan it-tip għandhom joqgħodu attenti metta jmissu il-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala:

Jista' jintuża fi qtates u klieb tqal.

Treddiġh:

Jista' jintuża fi qtates u klieb li jreddgħu.

Fertilità:

Jista' jintuża fit-tgħammir ta' qtates u klieb.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn magħruf

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara l-ġhotti ta' 10 darbjet id-doża rakkomandata. Il-prodott mediċinali veterinarju inghata f'doża 3 darbjet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju inghata wkoll f'doża 3 darbjet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tnissil kif ukoll f'nisa tqal u waqt li qed ireddegħu il-btan tagħhom, u f'doża hames darbjet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Thallix annimali kkurati jidhlu f' ilma ġieri tal-anqas sa saġhtejn minn meta tinghata l-kura.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Selamektin jista' jkollha effett hażin fuq il-ħut jew fuq ċerti ħlejjaq tal-ilma li jservu bħala ikel għall-ħut. Il-kontenituri u materjal żejjed għandhom jintefgħu mal-iskart domestiku biex ma ssirx kontaminazzjoni minn fejn jista' jgħaddi ilma ġieri.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Il-prodott huwa disponibbli f'pakketti ta' tliet pipetti (il-qawwiet kollha), sitt pipetti (il-qawwiet kollha hlief 15 mg), jew ħmistax-il pipetta (sahha ta' 15 mg biss) fi qratas individwali tal-fojl ġewwa kartuna ta' barra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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 : Chcifrlpofqualiteproduit@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