PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pojedinačna pipeta sadrži:

Djelatne tvari:

Chanhold 15 mg za mačke i pse	6 % w/v otopina	selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg za mačke	6 % w/v otopina	selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg za mačke	6 % w/v otopina	selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	360 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Butilirani hidroksitoluen (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilen glikol metil eter	
Izopropilni alkohol	

Bistra bezbojna do žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mačke i psi:

- **Liječenje i prevencija infestacija buhama** uzrokovanih s *Ctenocephalides* spp. tijekom mjesec dana nakon jednokratne primjene. To je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovicidnog djelovanja proizvoda. Veterinarski lijek djeluje ovicidno 3 tjedna nakon primjene. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti. Veterinarski lijek može se upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa

uzrokovanog buhama. Svojim ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u kontroli postojeće infestacije buhama u okolišu životinja.

- **Prevencija bolesti srčanog crva** uzrokovane s *Dirofilaria immitis* primjenom jedanput mjesečno.
  Veterinarski lijek može se neškodljivo primijeniti na životinjama inficiranim s odraslim srčanim crvima, međutim, preporučuje se, sukladno dobroj veterinarskoj praksi, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili starije koje žive u zemljama u kojima postoji prijenosnik testiraju na invaziju odraslim srčanim crvom prije početka liječenja veterinarskim lijekom. Također se preporučuje povremeno testiranje pasa na invaziju odraslim srčanim crvima kao integralni dio strategije prevencije dilofilarioze, čak i kada se veterinarski lijek primjenjuje svaki mjesec.
  Ovaj veterinarski lijek nije učinkovit protiv odrasle *D. immitis.*

- **Liječenje infestacije ušnim šugaracem** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*).
- Liječenje infestacije odraslim crijevnim oblićima (*Toxocara cati*)
- Liječenje invazija odraslim crijevnim oblićima (*Ancylostoma tubaeform).*

Psi:

- Liječenje infestacije paušima *(Trichodectes canis*).
- Liječenje sarkoptoze-šuge (uzrokovane sa *S. scabiei*).
- Liječenje invazije odraslim crijevnim oblićima (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama mlađima od 6 tjedana.
Ne primjenjivati kod bolesnih, slabih i neuhranjenih (primjereno pasmini i dobi) mačaka.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Životinje se može kupati 2 sata nakon terapije jer proizvod neće izgubiti na djelotvornosti.
Ne primjenjivati kada je dlaka životinje mokra. Međutim, šamponiranje i namakanje životinje 2 ili više sata nakon liječenja neće smanjiti učinkovitost proizvoda.
Pri primjeni terapije protiv ušne šuge ne primjenjivati izravno u ušni kanal.
Važno je primijeniti preporučenu dozu da bi se smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako mačke poližu značajne količine proizvoda, rijetko se može uočiti kratko razdoblje hipersalivacije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj se veterinarski lijek primjenjuje samo na površini kože. Ne primjenjivati oralno ili parenteralno.

Držati liječene životinje podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora najmanje 30 minuta ili dok se sloj dlake ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj je veterinarski lijek vrlo zapaljiv; držati ga dalje od izvora topline, strojeva koji iskre, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

Veterinarski lijek iritantan je za kožu i oči.

Nemojte pušiti, jesti i piti dok rukujete veterinarskim lijekom.

Operite ruke nakon primjene te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u kontakt s kožom. U slučaju dodira s očima, odmah ih isperite vodom i odmah potražite liječnički savjet, a liječniku pokažite uputu ili naljepnicu.

Izbjegavajte izravan kontakt s tretiranom životinjom dok se mjesto na koje je veterinarski lijek primijenjen ne osuši. Na dan liječenja, djeca ne bi smjela rukovati tretiranim životinjama, a životinjama ne bi smjelo biti dozvoljeno spavati kraj svojih vlasnika, posebice djece. Iskorištene aplikatore treba odmah odložiti i ne bi se smjelo ostavljati unutar pogleda i dosega djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarske lijekove ovog tipa trebaju oprezno rukovati veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Ne dopuštajte tretiranim životinjama kupanje u vodenim tokovima barem dva sata nakon primjene proizvoda.

Ostale mjere opreza:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	alopecija na mjestu primjene[1,2] promjena dlaka na mjestu primjene[3] hipersalivacija[6]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	iritacija na mjestu primjene[1,4] neurološki simptomi (uključujući napadaje)[5]

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	promjena dlaka na mjestu primjene[3]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	neurološki simptomi (uključujući napadaje)[5]

[1] Obično prolazi sama od sebe, ali u nekim se okolnostima može primijeniti simptomatska terapija.
[2] Blaga i prolazna.
[3] Lokalno privremeno mršenje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha koji obično nestaje unutar 24 sata nakon liječenja i ne utječe ni na neškodljivost niti na djelotvornost veterinarskog lijeka.

[4] Prolazna i fokalna.
[5] Reverzibilni kao i kod drugih makrocikličkih laktona.
[6] Nakratko ako mačke poližu značajne količine proizvoda.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje na poveznici. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Veterinarski lijek može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije kod mačaka ikuja.

Plodnost:

Veterinarski lijek može se koristiti kod uzgojnih mačaka i pasa.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznati.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Veterinarski lijek treba primijeniti jednokratno na kožu u pojedinačnoj dozi koja osigurava min. 6 mg/kg selamektina.

Ukoliko treba tretirati ovim veterinarskim lijekom više istovremenih infestacija ili invazija kod iste životinje, treba primijeniti samo jednu preporučenu dozu od 6 mg/kg u isto vrijeme. Odgovarajuća duljina primjene terapije za pojedinu vrstu parazita navedena je u nastavku.

Primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom:

Mačke (kg)	**Proizvod**	**mg doziranog selamektina**	**Koncentracija (mg/ml)**	**Nominalna veličina pipete (ml)**
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 7,5	1 pipeta Chanholda 45 mg za mačke 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za mačke 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Odgovarajuća kombinacija pipeta	60	Odgovarajuća kombinacija pipeta

Psi (kg)	**Proizvod**	**mg doziranog selamektina**	**Koncentracija (mg/ml)**	**Nominalna veličina pipete (ml)**
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 5,0	1 pipeta Chanholda 30 mg za pse 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25

5,1 – 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za pse 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipeta Chanholda 120 mg za pse 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 – 40,0	1 pipeta Chanholda 240 mg za pse 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanholda 360 mg za pse 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Odgovarajuća kombinacija pipeta	60/120	Odgovarajuća kombinacija pipeta

Terapija protiv buha i prevencija buha (kod mačaka i pasa)

Nakon primjene veterinarskog lijeka odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ugibaju i larve (koje se nalaze samo u okolišu). To zaustavlja reprodukciju buha, prekida njihov životni ciklus i može pomoći u kontroli infestacija buhama iz okoliša u područjima u koja životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buhama veterinarski lijek treba primjenjivati u mjesečnim intervalima za vrijeme sezone buha, počevši mjesec dana prije nego što buhe postanu aktivne. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Ako se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, veterinarski lijek treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Prevencija bolesti dilofilarioze (kod mačaka i pasa)

Veterinarski lijek može se primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjesec dana od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec do kraja sezone komaraca. Zadnju dozu treba dati unutar mjesec dana od zadnje izloženosti komarcima. Ako se propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, trenutna primjena veterinarskog lijeka i nastavak mjesečnog doziranja maksimalno će smanjiti mogućnost razvijanja odraslih srčanih crva. U slučaju zamjene nekim drugim veterinarskim lijekom za prevenciju bolesti srčanog crva u okviru programa prevencije te bolesti, prva doza veterinarskog lijeka mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog proizvoda.

Liječenje infekcije crijevnim oblićima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje infestacije paušima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka. Prije liječenja savjetuje se cerumenolitikom pažljivo očistiti zvukovod. Preporučuje se 30 dana nakon aplikacije obaviti daljnji veterinarski pregled jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti aplikaciju.

Liječenje invazije ankilostomima (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje sarkoptoze-šuge (u pasa)

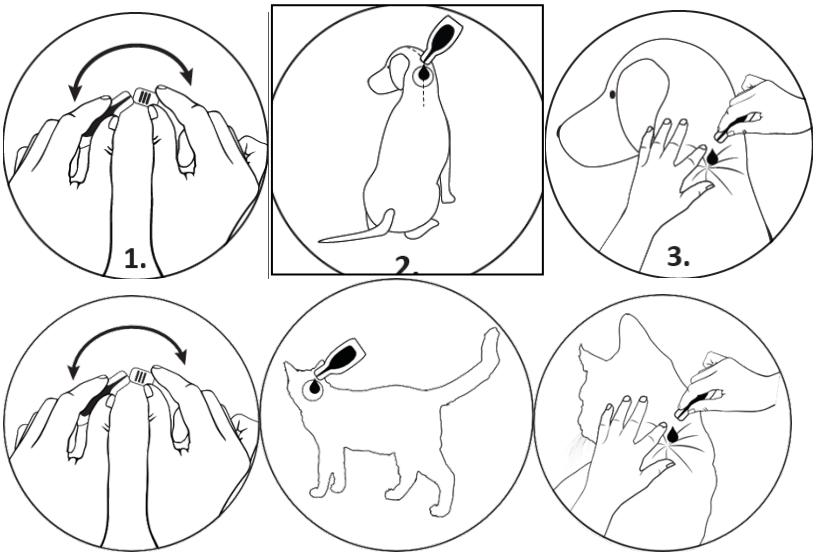
Za potpunu eliminaciju šugaraca propisanu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti dva mjeseca uzastopce.

Način primjene:

Izvadite pipetu proizvoda iz zaštitnog pakiranja.
Držite pipetu uspravno.
Dodirnite uski dio pipete kako biste osigurali da sadržaj ostane unutar glavnog tijela pipete.
Povucite vrh unazad.
Podijelite dlaku životinje na stražnjoj strani vrata, ispred lopatica sve dok koža ne postane vidljiva.
Pritisnite pipetu čvrsto da biste ispraznili sadržaj na jednom mjestu.

Primjenjuje se na kožu, u područje vrata ispred lopatica.

Izbjegavajte kontakt proizvoda i prstiju.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježeni neželjeni učinci nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene doze.

Selamektin je primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod mačaka i pasa koji su invadirani odraslim srčanim dirofilarijama bez opažanja štetnih reakcija. Selamektin je također primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod rasplodnih mužjaka i ženki mačaka i pasa, uključujući skotne ženke i ženke u laktaciji te u peterostrukoj preporučenoj dozi kod škotskih ovčara koji su osjetljivi na ivermektin, a štetne reakcije nisu uočene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP54AA05

4.2 Farmakodinamika

Selamektin je polusintetički spoj klase avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija mnoge vrste parazitskih beskralježnjaka interferencijom s vodljivošću njihova kloridnog kanala, uzrokujući prekid normalne neurotransmisije. To blokira električnu aktivnost živčanih stanica nematoda i mišićnih stanica člankonožaca, što dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga djelotvorno prekida životni ciklus buha ubijanjem odraslih buha (na životinji), sprječavajući leženje jaja (na životinji i u njezinom okolišu) i ubijanjem larvi (samo u okolišu). Debris s ljubimaca tretiranih selamektinom ubija jaja buha i larve koje prethodno nisu bile izložene selamektinu i tako može pomoći u kontroliranju postojećih infestacija buhama u okolišu u područjima u koja životinja ima pristup.

Dokazano je i djelovanje protiv larve srčanog crva.

4.3 Farmakokinetika

Nakon topikalne primjene selamektin se transdermalno resorbira i postiže vršnu koncentraciju u plazmi približno jedan dan nakon primjene na mačkama i približno tri dana nakon primjene na psima.

Nakon resorpcije selamektin se sustavno distribuira i polako eliminira iz plazme, što se manifestira mjerljivim koncentracijama u plazmi pasa i mačaka 30 dana nakon primjene jednokratne topikalne doze od 6 mg/kg. Produljena perzistencija i spora eliminacija selamektina iz plazme odražava se u vrijednostima poluvremena eliminacije tijekom 8 dana u mačaka i 11 dana u pasa. Sustavna perzistencija selamektina u plazmi i izostanak opsežnog metabolizma omogućuju djelotvorne koncentracije selamektina za vrijeme intervala između doziranja (30 dana).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Veterinarski lijek je u bijeloj plastičnoj pipeti koja je načinjena od sloja polipropilen / ciklički olefinski kopolimer / polipropilen sa slojem polietilen / etilen vinil alkohola / polietilena.

Veterinarski lijek dostupan je u pakiranjima od tri pipete (sve jačine), šest pipeta (sve jačine osim 15 mg) ili petnaest pipeta (samo jačina 15 mg) u pojedinačnim vrećicama od folije unutar vanjske kutije.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer selamektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/236/001-016

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/04/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA, 15 mg

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu

2. DJELATNE TVARI

Svaka pojedinačna pipeta sadrži:

Selamektin 15 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 pipete
15 pipeta

0,25 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i psi tjelesne mase 2,5 kg ili manje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/236/001 3 pipete
EU/2/19/236/002 15 pipeta

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg za pse

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu

2. DJELATNE TVARI

Svaka pojedinačna pipeta sadrži:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 pipete
6 pipeta

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi tjelesne mase 2,6 – 5,0 kg.
Psi tjelesne mase 5,1 – 10,0 kg.
Psi tjelesne mase 10,1 – 20,0 kg.
Psi tjelesne mase 20,1 – 40,0 kg.
Psi tjelesne mase 40,1 – 60,0 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU“

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/236/007 - 3 pipete
EU/2/19/236/008 - 6 pipeta
EU/2/19/236/009 - 3 pipete
EU/2/19/236/010 - 6 pipeta
EU/2/19/236/011 - 3 pipete
EU/2/19/236/012 - 6 pipeta
EU/2/19/236/013 - 3 pipete
EU/2/19/236/014 - 6 pipeta
EU/2/19/236/015 - 3 pipete
EU/2/19/236/016 - 6 pipeta

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA, 45 mg i 60 mg za mačke

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu

2. DJELATNE TVARI

Svaka pojedinačna pipeta sadrži:

Selamektin 45 mg
Selamektin 60 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 pipete
6 pipeta

0,75 ml
1,0 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke tjelesne mase 2,6 – 7,5 kg.
Mačke tjelesne mase 7,6 – 10,0 kg.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU“

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/236/003 - 3 pipete
EU/2/19/236/004 - 6 pipeta
EU/2/19/236/005 - 3 pipete
EU/2/19/236/006 - 6 pipeta

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

NALJEPNICA ZA FOLIJU / VREĆICU, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse
Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse
Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

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

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Chanhold

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,25 ml
0,5 ml
0,75 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg

2. Sastav

Djelatne tvari:

Chanhold 15 mg za mačke i pse	6 % w/v otopina	selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg za mačke	6 % w/v otopina	selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg za mačke	6 % w/v otopina	selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg za pse	12 % w/v otopina	selamektin	360 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Butilirani hidroksitoluen (E321)	0,8 mg/ml

Bistra bezbojna do žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke i psi

4. Indikacije za primjenu

Mačke i psi:

- **Liječenje i prevencija infestacija buhama** uzrokovanih s *Ctenocephalides* spp. tijekom mjesec dana nakon jednokratne primjene. To je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovicidnog djelovanja proizvoda. Proizvod djeluje ovicidno 3 tjedna nakon primjene. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti. Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama. Svojim ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u kontroli postojeće infestacije buhama u okolišu životinja.

- **Prevencija invazije srčanim crvom** uzrokovane s *Dirofilarijom immitis* primjenom jedanput mjesečno. Proizvod može sigurno primjenjivati na životinjama inficiranim s odraslim srčanim crvima, međutim, preporučuje se, sukladno dobroj veterinarskoj praksi, da se sve životinje

stare 6 mjeseci ili starije koje žive u zemljama u kojima postoji vektor testiraju na postojeće infekcije odraslim srčanim crvom prije početka liječenja proizvodom. Također se preporučuje periodično testiranje pasa na infekcije odraslim srčanim crvima, kao integralni dio strategije prevencije invazije srčanim crvima, čak i kada se proizvod primjenjuje svaki mjesec. Ovaj proizvod nije učinkovit protiv odrasle *D. immitis.*

- **Liječenje ušne šuge** (*Otodectes cynotis*).

Mačke:
- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*).
- Liječenje invazije intestinalnim nematodima (*Toxocara cati*).
- Liječenje invazija odraslim intestinalnim ankilostomima (*Ancylostoma tubaeform).*

Psi:
- Liječenje infestacije paušima *(Trichodectes canis*).
- Liječenje sarkoptoze-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*).
- Liječenje invazije odraslim intestinalnim nematodima (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama mlađima od 6 tjedana.
Ne primjenjivati kod bolesnih, slabih i neuhranjenih (primjereno pasmini i dobi) mačaka.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Životinje se mogu kupati 2 sata nakon primjene bez gubitka efikasnosti.
Ne primjenjivati ako je dlaka životinje mokra. Međutim, šamponiranje i namakanje životinje 2 ili više sata nakon liječenja neće smanjiti učinkovitost proizvoda.
Pri primjeni terapije protiv ušnih grinja ne primjenjivati izravno u slušni kanal.
Važno je primijeniti preporučenu dozu da bi se smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako mačke poližu značajne količine proizvoda, rijetko se može uočiti kratko razdoblje hipersalivacije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja::

Ovaj se veterinarski lijek primjenjuje samo na površinu kože. Ne primjenjivati oralno ili parenteralno.

Držite tretirane životinje podalje od vatre i ostalih zapaljivih izvora barem 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja::

Vrlo zapaljivo; držati dalje od izvora topline, strojeva koji iskre, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

Proizvod je iritantan za kožu i oči.
Nemojte pušiti, jesti i piti dok rukujete proizvodom.

Operite ruke nakon primjene te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u kontakt s kožom. U slučaju dodira s očima, odmah ih isperite vodom i odmah potražite savjet liječnika te mu pokažite uputu ili naljepnicu.

Izbjegavajte izravan kontakt s tretiranom životinjom dok se mjesto na koje je veterinarski lijek primijenjen ne osuši. Na dan liječenja, djeca ne bi smjela rukovati tretiranim životinjama, a životinjama ne bi smjelo biti dozvoljeno spavati kraj svojih vlasnika, posebice djece. Iskorištene aplikatore treba odmah odložiti i ne bi se smjelo ostavljati unutar pogleda i dosega djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarske lijekove ovog tipa trebaju oprezno rukovati proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Ne dopuštajte tretiranim životinjama kupanje u vodenim tokovima barem dva sata nakon primjene proizvoda.

Graviditet i laktacija:

Proizvod se može primjenjivati u rasplodnih mačaka ikuja.

Plodnost:

Može se koristiti kod uzgojnih mačaka i pasa.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije::

Nisu poznati.

Predoziranje:

Nisu zabilježeni neželjeni učinci nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene doze. Selamektin je primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod mačaka i pasa koji su invadirani odraslim srčanim dirofilarijama bez opažaja štetnih reakcija. Selamektin je također primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod rasplodnih mužjaka i ženki mačaka i pasa, uključujući skotne ženke i ženke u laktaciji te u peterostrukoj preporučenoj dozi kod škotskih ovčara koji su osjetljivi na ivermektin, a štetne reakcije nisu uočene.

7. Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	alopecija na mjestu primjene[1,2] promjena dlaka na mjestu primjene[3] hipersalivacija[6]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	iritacija na mjestu primjene[1,4] neurološki simptomi (uključujući napadaje)[5]

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	promjena dlaka na mjestu primjene[3]
Vrlo rijetko	neurološki simptomi (uključujući napadaje)[5]

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	

[1] Obično prolazi sama od sebe, ali u nekim se okolnostima može primijeniti simptomatska terapija.
[2] Blaga i prolazna.
[3] Lokalno privremeno mršenje dlake na mjestu primjene i/ili povremena pojava male količine bijelog praha koji obično nestaje unutar 24 sata nakon liječenja i ne utječe ni na neškodljivost niti na djelotvornost veterinarskog lijeka.
[4] Prolazna i fokalna.
[5] Reverzibilni kao i kod drugih makrocikličkih laktona.
[6] Nakratko ako mačke poližu značajne količine proizvoda.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za nakapavanje na kožu.

Proizvod treba primijeniti jednokratno na kožu u pojedinačnoj dozi koja osigurava min. 6 mg/kg selamektina. Ukoliko treba tretirati ovim veterinarskim lijekom više istovremenih infestacija ili invazija kod iste životinje, treba primijeniti samo jednu preporučenu dozu od 6 mg/kg u isto vrijeme. Odgovarajuća duljina primjene terapije za pojedinu vrstu parazita navedena je u nastavku.

Primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom:

Mačke (kg)	**Proizvod**	**mg doziranog selamektina**	**Koncentracija (mg/ml)**	**Nominalna veličina pipete (ml)**
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 7,5	1 pipeta Chanholda 45 mg za mačke 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za mačke 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Odgovarajuća kombinacija pipeta	60	Odgovarajuća kombinacija pipeta

Psi (kg)	**Proizvod**	**mg doziranog selamektina**	**Koncentracija (mg/ml)**	**Nominalna veličina pipete (ml)**
≤ 2,5	1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 5,0	1 pipeta Chanholda 30 mg za pse 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1– 10,0	1 pipeta Chanholda 60 mg za pse 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipeta Chanholda 120 mg za pse 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0

20,1 – 40,0	1 pipeta Chanholda 240 mg za pse 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanholda 360 mg za pse 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Odgovarajuća kombinacija pipeta	60/120	Odgovarajuća kombinacija pipeta

Terapija protiv buha i prevencija buha (kod mačaka i pasa)

Nakon primjene veterinarskog lijeka odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ugibaju i larve (koje se nalaze samo u okolišu). To zaustavlja reprodukciju buha, prekida njihov životni ciklus i može pomoći u kontroli infestacija buhama iz okoliša u područjima u koja životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buhama veterinarski lijek treba primjenjivati u mjesečnim intervalima za vrijeme sezone buha, počevši mjesec dana prije nego što buhe postanu aktivne. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Ako se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Prevencija bolesti dilofilarioze (kod mačaka i pasa)

Veterinarski lijek može se primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjesec dana od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec do kraja sezone komaraca. Zadnju dozu treba dati unutar mjesec dana od zadnje izloženosti komarcima. Ako se propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, trenutna primjena veterinarskog lijeka i nastavak mjesečnog doziranja maksimalno će smanjiti mogućnost razvijanja odraslih srčanih crva. U slučaju zamjene nekim drugim veterinarskim lijekom za prevenciju bolesti srčanog crva u okviru programa prevencije te bolesti, prva doza veterinarskog lijeka mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog lijeka.

Liječenje infekcije crijevnim oblićima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu proizvoda.

Liječenje infestacije paušima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka. Prije liječenja savjetuje se cerumenolitikom pažljivo očistiti zvukovod. Preporučuje se 30 dana nakon aplikacije obaviti daljnji veterinarski pregled jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti aplikaciju.

Liječenje invazije ankilostomima (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje sarkoptoze-šuge (u pasa)

Za potpunu eliminaciju šugaraca propisanu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti dva mjeseca uzastopce.

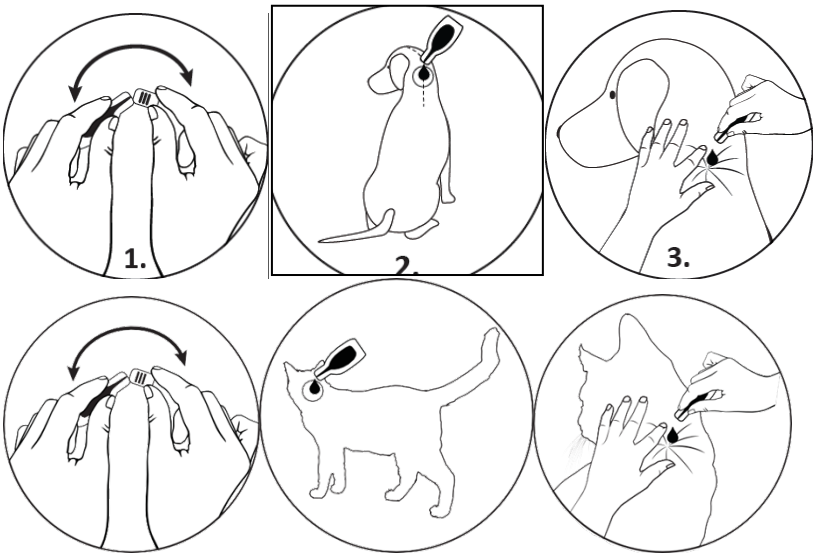
9. Savjeti za ispravnu primjenu

Način primjene:

Držite pipetu uspravno.
Dodirnite uski dio pipete kako biste osigurali da sadržaj ostane unutar glavnog tijela pipete.
Povucite vrh unazad.
Podijelite dlaku životinje na stražnjoj strani vrata, ispred lopatica sve dok koža ne postane vidljiva.
Pritisnite pipetu čvrsto da biste ispraznili sadržaj na jednom mjestu.

Primjenjuje se na kožu, u područje vrata ispred lopatica.

Izbjegavajte kontakt proizvoda i prstiju.



10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Ne upotrebljavajte veterinarski lijek nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na etiketi ili kartonskoj kutiji („EXP“). Datum isteka roka valjanosti zadnji je dan tog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer selamektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/236/001-016

Veterinarski lijek dostupan je u pakiranjima od tri pipete (sve jačine), šest pipeta (sve jačine osim 15 mg) ili petnaest pipeta (samo jačina 15 mg.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland/ Irlande/ Ierland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tél/Tel: +353 91 841788

Česká republika
Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Danmark
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti
Müügiloa hoidja kohalik esindaja:
AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:
Neocell Ε.Π.Ε.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország
Magyarországi képviselet:
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska
Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France
Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

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

Ísland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I**.** s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia
Tel: +39 051791501

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
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
S.C. MONTERO VET S.R.L.,
Oras Bragadiru
Strada Celofibrei nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
Email: client@montero.vet

Slovenija
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika
Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.