

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Chanhold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Chanhold 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Chanhold 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Chanhold 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliosios medžiagos:

Chanhold 15 mg, katėms ir šunims	6% w/v. tirpale	selamektino	15 mg
Chanhold 30 mg, šunims	12% w/v. tirpale	selamektino	30 mg
Chanhold 45 mg, katėms	6% w/v. tirpale	selamektino	45 mg
Chanhold 60 mg, katėms	6% w/v. tirpale	selamektino	60 mg
Chanhold 60 mg, šunims	12% w/v. tirpale	selamektino	60 mg
Chanhold 120 mg, šunims	12% w/v. tirpale	selamektino	120 mg
Chanhold 240 mg, šunims	12% w/v. tirpale	selamektino	240 mg
Chanhold 360 mg, šunims	12% w/v. tirpale	selamektino	360 mg

pagalbinės medžiagos:

butilinto hidroksitolueno (E321) 0,08 %.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- **Šunims ir katėms, užsikrėtusiems blusomis *Ctenocephalides* spp., gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, lašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Vaistas 3 sav. žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti vadą nuo užsikrėtimo blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai.

- **Šunims ir katėms profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį. Vaistas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama iširti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant vaistą kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*.
- **Šunims ir katėms, užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**

Katėms:

- užsikrėtusioms plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti;
- užsikrėtusioms suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.

Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti;
- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams.

Negydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 val. po gydymo, dėl to vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusilaižytų kuo mažiau vaisto. Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos paviršiaus. Nenaudoti *per os* ar parenteriniu būdu.

Vaistu gydytų gyvūnų negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų degimo šaltinių.

Vaistas dirgina odą ir akis. Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Nerekomenduojama liesti gydyto gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto naudojimo vieta. Gydyto dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Jautrios odos ar žinomai alergiški šio tipo veterinariniams vaistams žmonės su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti gydytiems gyvūnams maudytis vandens telkiniuose, nepraėjus mažiausiai dviem valandoms po vaisto naudojimo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kada katėms veterinarinio vaisto naudojimo vietoje laikinai gali išplikti kailis. Labai retai toje vietoje gali nežymiai laikinai sudirgti oda. Išplikimas ir sudirginimas paprastai praeina savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominių gydymą.

Nusilaužius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Retai veterinarinio vaisto naudojimo vietoje katėms ir šunims gali sulipti plaukai ir (arba) atsirasti nedaug baltų miltelių. Tai normalu ir paprastai pranyksta per 24 val. po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

Labai retai, kaip ir kitų makrociklinių laktonų atveju, panaudojus šį veterinarinį vaistą tiek šunims, tiek katėms buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai simptomai, įskaitant traukulius.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms katėms bei kalėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Vaistą rekomenduojama naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta toliau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Kačių svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Nominali pipetės talpa, ml
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetė Chanhold 45 mg, katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetė Chanhold 60 mg, katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunų svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	Nominali pipetės talpa, ml
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold 15 mg, katėms ir šunims ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetė Chanhold 30 mg, šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetė Chanhold 60 mg, šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetė Chanhold 120 mg, šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetė Chanhold 240 mg, šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetė Chanhold 360 mg, šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Užsikrėtusių blusomis šunų ir kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktika

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėtumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėtų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Kas mėnesį naudojant vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Jei vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika šunims ir katėms

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištikus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinį kartą gydoma praėjus vienam mėnesiui baigus skraidyti uodams. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepaėjus 1 mėn. nuo ankstesnio taikyto gydymo.

Užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtusių utelėmis ar plaukagraužiais šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtusių ankilostomais kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių) gydymas

Norint visiškai sunaikinti erkes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį, 2 mėn. iš eilės.

Metodas ir būdas

Kaip naudoti:

Vaisto pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

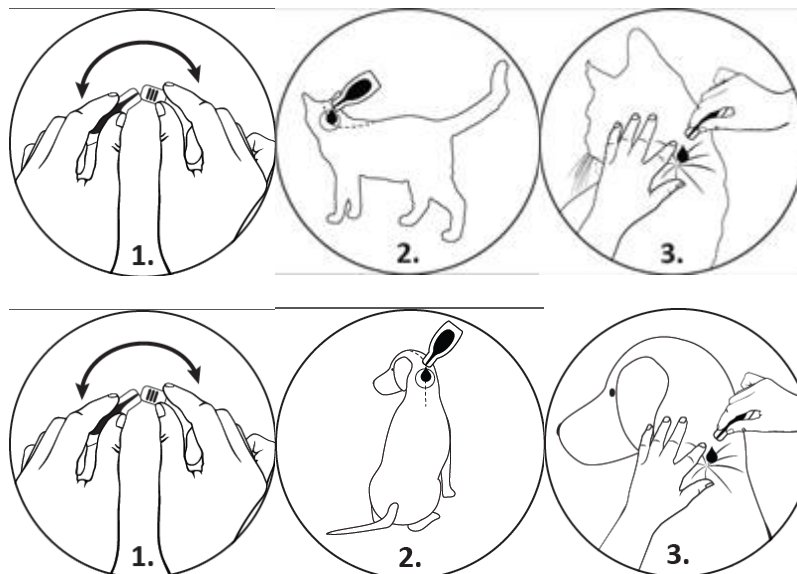
Pipetę laikant vertikaliai reikia spustelėti siaurą pipetės dalį ir įsitikinti, jog turinys lieko pagrindinėje pipetės dalyje. Paspaušti antgalį.

Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis.

Pipetės galiuką uždėti ant odos ir keletą kartų išspausti pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozė nepageidaujamų reiškinių nepastebėta. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims ir katėms,

užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, nepastebėta nepageidaujamų reiškinių. Selamektiną naudojusiems 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų ir kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems kolia veislės šunims, nebuvo pastebėta nepageidaujamų reiškinių.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitinės medžiagos, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai. ATCvet kodas: QP54AA05.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektinų klasės junginys. Selamektinas paralyžiuoja ir (arba) žudo daugelį bestuburių parazitų, veikdamas jų ląstelių chloridų kanalų pralaidumą ir trikdydamas įprastą nervinių impulsų perdavimą. Tai sutrikdo nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumeninių ląstelių elektrinį aktyvumą, todėl jie paralyžiuojami ir (arba) žūsta.

Selamektinas veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl veiksmingai nutraukiamas blusų gyvenimo ciklas, žudant suaugėlius (ant gyvūno), trukdant kiaušinėliams inkubuotis (ant gyvūno ir aplinkoje) bei žudant lervas (tik aplinkoje). Liekanos nuo selamektinu gydytų augintinių žudančiai veikia blusų kiaušinėlius ir lervas, kurie prieš tai nebuvo paveikti selamektinu, ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Nustatyta, kad vaistas žudančiai veikia ir širdies kirmėlių lervas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašintas ant odos selamektinas absorbuojamas, didžiausia koncentracija kačių ir šunų kraujo plazmoje susidaro praėjus atitinkamai maždaug 1 ir 3 paroms. Užlašinus vienkartinę 6 mg/kg kūno svorio selamektino dozę, absorbuotas selamektinas pasiskirsto po visus audinius bei organus ir lėtai pašalinamas iš plazmos, kadangi kačių ir šunų kraujo plazmoje veikliąją medžiagą galima nustatyti 30 d. Ilgą selamektino buvimą ir lėtą pašalinimą rodo pusinės eliminacijos laikas, kuris kačių ir šunų organizme yra atitinkamai 8 ir 11 d. Dėl ilgo sisteminio selamektino nepašalinimo iš kraujo plazmos ir ekstensyvios metabolinės transformacijos trūkumo, veiksminga selamektino koncentracija išlieka visą laiką nuo vieno iki kito rekomenduojamų gydymų (30 d.).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilintas hidroksitoluenas (E321),
dipropilenglikolio metilo eteris,
izopropilo alkoholis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas pateikiamas baltose plastikinėse pipetėse iš polipropileno-ciklinio olefino kopolimero-polipropileno sluoksnio su polietileno-etileno vinilo alkoholio-polietileno sluoksniu.

Pakuotėje yra trys pipetės (visų stiprumų), šešios pipetės (visų stiprumų, išskyrus 15 mg selamektino) arba penkiolika pipetėlių (tik 15 mg stiprumo) atskiruose folijos paketėliuose, kartoninėje dėžutėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Chanhold neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Talpyklės ir vaisto likučiai turi būti išmesti kartu su buitinėmis atliekomis užtikrinant, kad nepateks į vandens telkinius.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/236/001-016

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui:

Le comunicazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) devono essere sincronizzate e presentate alla stessa frequenza del prodotto di riferimento.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg selamektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 15 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės
15 pipečių

0,25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys, sveriantys 2,5 kg ar mažiau.

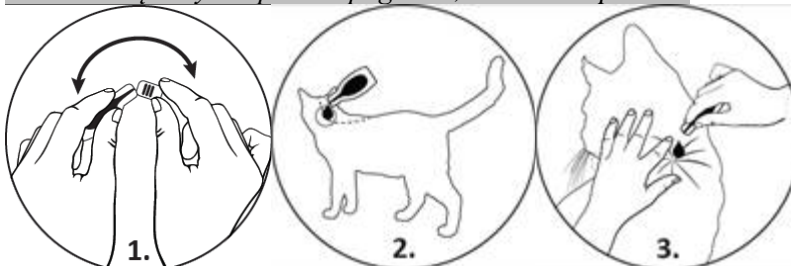
6. INDIKACIJA (-OS)

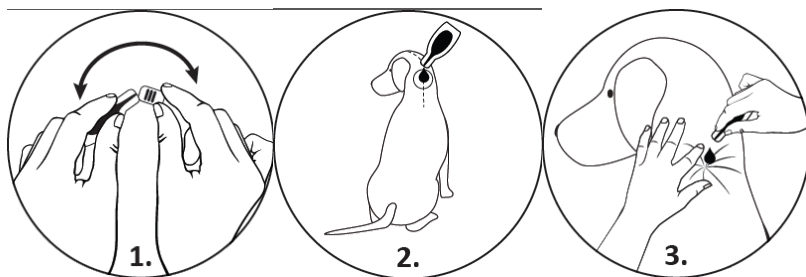
7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Paveikslėlių kokybė optimali pagal tai, kiek vietos palikta.





8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Chanhold 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Chanhold 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Chanhold 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims
selamektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas	30 mg
Selamektinas	60 mg
Selamektinas	120 mg
Selamektinas	240 mg
Selamektinas	360 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės
6 pipetės

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, sveriantys 2,6–5,0 kg.
Šunys, sveriantys 5,1–10,0 kg.
Šunys, sveriantys 10,1–20,0 kg.
Šunys, sveriantys 20,1–40,0 kg.
Šunys, sveriantys 40,1–60,0 kg.

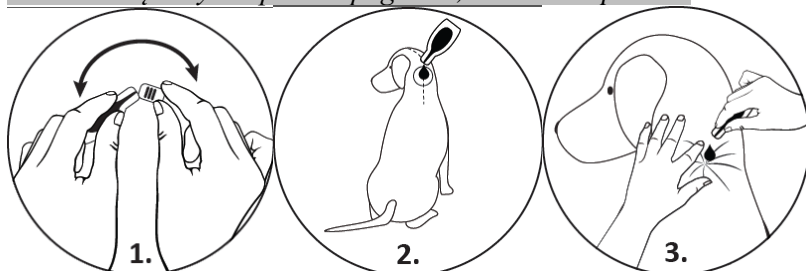
6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Paveikslėlių kokybė optimali pagal tai, kiek vietos palikta.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, 45 mg, 60 mg katėms

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
selamektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 45 mg
Selamektinas 60 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės
6 pipetės

0,75 ml
1,0 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, sveriančios 2,6–7,5 kg.
Katės, sveriančios 7,6–10,0 kg.

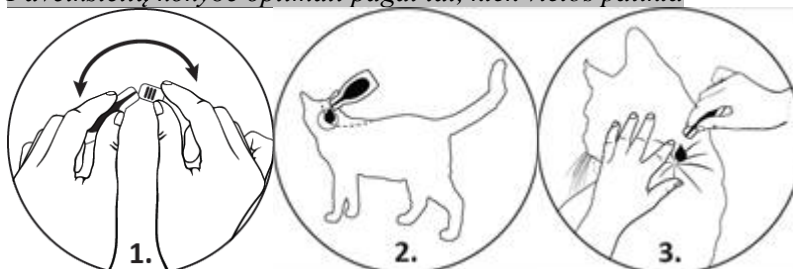
6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Paveikslėlių kokybė optimali pagal tai, kiek vietos palikta



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJS ETIKETĖ / FOLIJS PAKETĖLIS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Chanhold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Chanhold 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Chanhold 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Chanhold 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims
selamektinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS Chanhold, užlašinamasis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Chanhold 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims
Chanhold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms
Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims
Chanhold 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims
Chanhold 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims
Chanhold 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims

Selamektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (pipetėje) yra:

Chanhold 15 mg, katėms ir šunims	6 % w/v. tirpale	selamektino	15 mg
Chanhold 30 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	30 mg
Chanhold 45 mg, katėms	6 % w/v. tirpale	selamektino	45 mg
Chanhold 60 mg, katėms	6 % w/v. tirpale	selamektino	60 mg
Chanhold 60 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	60 mg
Chanhold 120 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	120 mg
Chanhold 240 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	240 mg
Chanhold 360 mg, šunims	12 % w/v. tirpale	selamektino	360 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilinto hidroksitoluenu (E321) 0,08 %.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir šunims:

- **užsikrėtusiems blusomis** *Ctenocephalides* spp., **gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti** vieną mėnesį, lašinus vieną kartą. Vaistas žudančiai veikia suaugėlius, lervas ir kiaušinėlius. Užlašintas vaistas 3 sav. žudančiai veikia kiaušinėlius. Kas mėnesį naudojant veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, vaistas taip pat padės apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis vadą iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija. Vaistą galima naudoti kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalį, o dėl kiaušinėlius ir

lervas žudančio veikimo jis gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnai;

- **profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kas mėnesį. Vaistas gali būti saugiai naudojamas gyvūnams, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau pagal geros veterinarinės praktikos principus, prieš skiriant gydymą, visus endeminės zonos šunis, 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, laikomus šalyse, kur yra ligos pernešėjų, rekomenduojama ištirti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Kaip sudedamoji širdies kirmėlių ligos prevencijos strategijos dalis, net ir naudojant vaistą kas mėnesį, taip pat rekomenduojama šunis periodiškai tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Šis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis*;
- **užsikrėtusiems ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), gydyti.**

Katėms:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara cati*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiais žarnyno ankilostomais (*Ancylostoma tubaeforme*), gydyti.

Šunims:

- užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti;
- sergantiems niežais (sukeltais *Sarcoptes scabiei*), gydyti;
- užsikrėtusiems suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis*), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams.

Negydyti kačių, sergančių kitomis ligomis, nusilpusių ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kada katėms veterinarinio vaisto naudojimo vietoje laikinai gali išplikti kailis. Labai retai toje vietoje gali nežymiai laikinai sudirgti oda. Išplikimas ir sudirginimas paprastai praeina savaime, tačiau kai kuriais atvejais galima taikyti simptominį gydymą.

Nusilaižius daugiau vaisto, katėms kartais trumpam gali padidėti seilėtekis.

Retai katėms ir šunims veterinarinio vaisto naudojimo vietoje gali sulipti plaukai ir (arba) atsirasti nedaug baltų miltelių. Tai normalu ir paprastai pranyksta per 24 val. po gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui arba veiksmingumui.

Labai retai, kaip ir kitų makrociklinių laktonų atveju, panaudojus šį veterinarinį vaistą tiek šunims, tiek katėms buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai simptomai, įskaitant traukulius.

<Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Kita informacija

Vaistas buvo tirtas su 100 skirtingų grynų ir mišrių veislių šunimis, įskaitant koli, taip pat su mišrių ir 16 grynų veislių katėmis, tačiau nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katėms ir šunims, sveriantiems 2,5 kg ar mažiau (Chanhold 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg)

Šunims, sveriantiems 2,6–5,0 kg (Chanhold 30 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–5,0 kg šunims)

Katėms, sveriančioms 2,6–7,5 kg (Chanhold 45 mg, užlašinamasis tirpalas 2,6–7,5 kg katėms)

Katėms, sveriančioms 7,6–10,0 kg (Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 7,6–10,0 kg katėms)

Šunims, sveriantiems 5,1–10,0 kg (Chanhold 60 mg, užlašinamasis tirpalas 5,1–10,0 kg šunims)

Šunims, sveriantiems 10,1–20,0 kg (Chanhold 120 mg, užlašinamasis tirpalas 10,1–20,0 kg šunims)

Šunims, sveriantiems 20,1–40,0 kg (Chanhold 240 mg, užlašinamasis tirpalas 20,1–40,0 kg šunims)

Šunims, sveriantiems 40,1–60,0 kg (Chanhold 360 mg, užlašinamasis tirpalas 40,1–60,0 kg šunims)

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Vaistą reikia užlašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Vaistą rekomenduojama naudoti vieną kartą ant odos taip, kad selamektino dozė būtų ne mažesnė kaip 6 mg/kg kūno svorio. Gydant gyvūną, sergantį keliomis invazinėmis ar infekcinėmis ligomis, vienu metu reikia skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg selamektino dozę. Tinkama gydymo trukmė, užsikrėtus tam tikrais parazitais, nurodyta toliau.

Vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje:

Kačių svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	nominali pipetės talpa, ml
$\leq 2,5$	1 pipetė Chanhold 15 mg, katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetė Chanhold 45 mg, katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetė Chanhold 60 mg, katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunų svoris, kg	Vaistas	Selamektino kiekis, mg	Stiprumas, mg/ml	nominali pipetės talpa, ml
≤ 2,5	1 pipetė Chanhold 15 mg, katėms ir šunims ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetė Chanhold 30 mg, šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetė Chanhold 60 mg, šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetė Chanhold 120 mg, šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetė Chanhold 240 mg, šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetė Chanhold 360 mg, šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Užsikrėtusių blusomis šunų ir kačių gydymas ir užsikrėtimo profilaktiška

Vyresniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams

Veterinariniu vaistu gydant blusomis užsikrėtusį gyvūną, visos jo kailyje esančios suaugusios blusos žūsta, į aplinką nebeišskiriami gyvybingi kiaušinėliai, žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Todėl sustoja blusų dauginimasis, sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir tai gali padėti kontroliuoti aplinkos užkrėstumą blusomis vietose, į kurias patenka gyvūnas.

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį visą blusų parazitavimo laikotarpį, pradedant likus mėnesiui iki blusų aktyvumo pradžios. Tokiu būdu žūsta gyvūno kailyje esančios blusos ir jos nebeišskiria gyvybingų kiaušinėlių, taip pat žūsta ir lervos (randamos tik aplinkoje). Taip sutrikdomas blusų vystymosi ciklas ir apsaugoma nuo užsikrėtimo jomis.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, jį būtina naudoti kas mėnesį.

Vaikingų patelių ir patelių laktacijos metu gydymas, norint apsaugoti šuniukus ir kačiukus nuo blusų

Kas mėnesį naudojant vaistą vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, jų jaunikliai neužsikrės blusomis iki 7 sav. amžiaus, kadangi bus sumažinta blusų populiacija.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika šunims ir katėms

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba mėnesio laikotarpiu po to, kai gyvūną pirmą kartą sugėlė uodai, o vėliau kas mėnesį iki uodų skraidymo pabaigos. Paskutinį kartą gydoma praėjus vienam mėnesiui baigus skraidyti uodams. Jei vienas gydymas praleidžiamas arba susidaro ilgesnis nei vieno mėnesio laikotarpis, būtina kuo greičiau panaudoti veterinarinį vaistą ir jį imti naudoti kiekvieną mėnesį, kad sumažėtų suaugusių širdies kirmėlių išsivystymo galimybė. Keičiant veterinarinius vaistus pagal širdies kirmėlių ligos profilaktikos programą, pirmą kartą veterinarinį vaistą reikia panaudoti nepraėjus 1 mėn. nuo ankstesnio taikyto gydymo.

Užsikrėtusių apvaliosiomis kirmėlėmis šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Užsikrėtusių utelėmis ar plaukagraužiais šunų ir kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Kačių, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, užsikrėtusių ausų erkėmis, gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo, šunį turėtų apžiūrėti veterinarijos gydytojas, nes kai kuriems gyvūnams gali reikėti antro gydymo.

Užsikrėtusių ankilostomais kačių gydymas

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Šunų, sergančių niežais (sukeltais *Sarcoptes* erkių), gydymas

Norint visiškai sunaikinti erkutes, reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę per mėnesį, 2 mėn. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kaip naudoti:

Vaisto pipetę reikia išimti iš apsauginės pakuotės.

Pipetę laikant vertikaliai reikia spustelėti siaurą pipetės dalį ir įsitikinti, jog turinys lieko pagrindinėje pipetės dalyje. Paspausti antgalį.

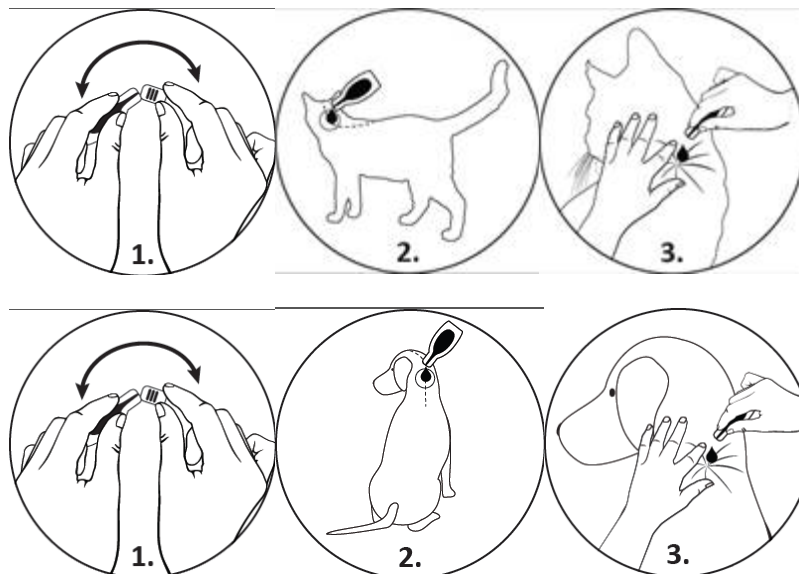
Praskirti plaukus gyvūno keteros srityje ties kaklo pagrindu prieš mentes, kad pasimatytų nedidelis odos plotelis.

Pipetės galiuką uždėti ant odos ir keletą kartų išspausti pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.

Lašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Stengtis, kad vaisto nepatektų ant pirštų.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažėja.



10. IŠLAUKA

Netaikytina

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 val. po gydymo, dėl to vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Nenaudoti, kai gyvūno kailis šlapias, tačiau maudant gyvūną šampūnu ar muilu praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, vaisto veiksmingumas nesumažėja.

Gydant nuo ausų erkių, draudžiama vaistą lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Svarbu lašinti nustatytą dozę, kad gyvūnas nusiaulytų kuo mažiau vaisto.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos paviršiaus. Nenaudoti *per os* ar parenteriniu būdu.

Veterinariniu vaistu gydyto gyvūno negalima leisti prie ugnies ar kitų degimo šaltinių bent 30 min. arba kol neišdžius kailis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas labai degus; reikia laikyti atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų degimo šaltinių.

Vaistas dirgina odą ir akis. Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Vaistui patekus ant odos, skubiai reikia nuplauti vandeniu su muilu. Vaistui patekus į akis, jas reikia skubiai plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Nerekomenduojama liesti gydyto gyvūno, kol neišdžiūvo vaisto naudojimo vieta. Gydymo dieną vaikai neturėtų liesti gydytų gyvūnų ir gyvūnams neturėtų būti leista miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Naudotos pipetės turi būti sunaikintos nedelsiant ir nepaliktos vaikams matomoje ir pasiekiamoje vietoje.

Žmonės, turintys jautrią odą ar žinomą alergiją šio tipo vaistui, su veterinariniu vaistu turėtų elgtis atsargiai.

Vaikingumas

Gali būti naudojamas nėščioms katėms ir šunims.

Laktacija

Gali būti vartojamas laktacijos katėms ir šunims.

Vaisingumas

Galima naudoti kačių ir šunų veisimui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis šunims ir katėms, užsikrėtusiems suaugusioms širdies kirmėlėmis, nepastebėta nepageidaujamų reiškinių. Selamektiną naudojus 3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis veisiamiems šunų ir kačių patinams bei patelėms, įskaitant vaikingas ir žindančias jauniklius, taip pat 5 kartus didesnėmis nei

rekomenduojama dozėmis ivermektinui jautriems koli veislės šunims, nebuvo pastebėta nepageidaujamų reiškinių.

Nesuderinamumai

Nėra.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti gydytiems gyvūnams maudyti vandens telkiniuose, nepraėjus mažiausiai dviem valandom po vaisto naudojimo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Selamektinas gali būti pavojingas žuvims ir tam tikriems vandens organizmams, kuriais jos minta.

Talpyklės ir vaisto likučiai turi būti išmesti kartu su buitinėmis atliekomis užtikrinant, kad nepateks į vandens telkinius.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotėje yra trys pipetės (visų stiprumų), šešios pipetės (visų stiprumų, išskyrus 15 mg selamektino) arba penkiolika pipečių (tik 15 mg stiprumo).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

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

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 képviselet:
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6.,

Malta

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

Nederland

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

Norge

Markedsført i Norge av:
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 40 00 41 90

Österreich

Richter Pharma AG,
4600 Wels,
Austria

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa,
Poland
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

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

France

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20 Rue André Gide
92320 CHATILLON
FRANCE
+33 (0)1 55 48 18 00

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

Information lämnas av:
Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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