

ANNESS I

KARATTERISTIČI 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 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:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylated hydroxytoluene (E321)	0.8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safranija

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 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 jigri billi l-prodott joqtol kemm il-berghud kif ukoll il-larva u l-bajd tiegħu. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 mediċinali veterinarju 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-inhawi fejn jersaq l-annimal.

- Prevenzjoni mill-marda tal-*heartworm* ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il- prodott mediċinali veterinarju 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 jiġu ttestjati għal infestazzjoni bil-forma adulta tal-*heartworm* qabel ma' tinbeda l-kura bil- prodott mediċinali veterinarju. Dan il- prodott mediċinali veterinarju 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.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali ta' taħt is-sitt ġimgħat.

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

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

3.4 Twissijiet speċjali

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.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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

Żomm annimali kkurati 'l bogħod minn nieren u affarijiet oħra li jistgħu jqabdu 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 t jieh u n-nar malajr - Żomm 'l bogħod mis-shana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-ġilda u l-għajnejn.

Tpejjipx, ticolx u tixrobx waqt li qed tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.

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, laħlaħ 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 jintlaħqu mit-tfal.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

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

Prekawzjonijiet oħra:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	alopecija fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 2} bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni ³ bżieq żejjed ⁶
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 4} sinjali newroloġiċi (inklużi aċċessjonijiet) ⁵

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni ³
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	sinjali newroloġiċi (inklużi aċċessjonijiet) ⁵

¹ Normalment jgħaddu waħedhom, iżda f'xi każi tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

² Hfief u temporanji.

³ 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.

⁴ Temporanji u lokali.

⁵ Kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn, dawn is-sinjali huma reversibbli.

⁶ Għal perjodu qasir jekk isehh lagħaqqawwi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuza waqt it-tniissil, tqala jew fi żmien il-ħalib fil-qtates u fil-klieb.

Fertilità:

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

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

Xejn magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu topikali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'applikazzjoni ta' doża waħda li tagħti mill-anqas 6 mg/kg selamektin. Meta jkun qed jiġu 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 taht.

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' 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 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 – 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-animall jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli u l-larva (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. B'hekk il-berghud ma jirriproduċix, 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-animall.

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'animalli tqal jew li qed ireddegħu, tgħin biex tħares il-boton minn infestazzjonijiet tal-briegħed sa l-età ta' seba' ġimgħat.

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-animall 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-animall 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-ħniex 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 imwaħħal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-ttrament.

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.

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.

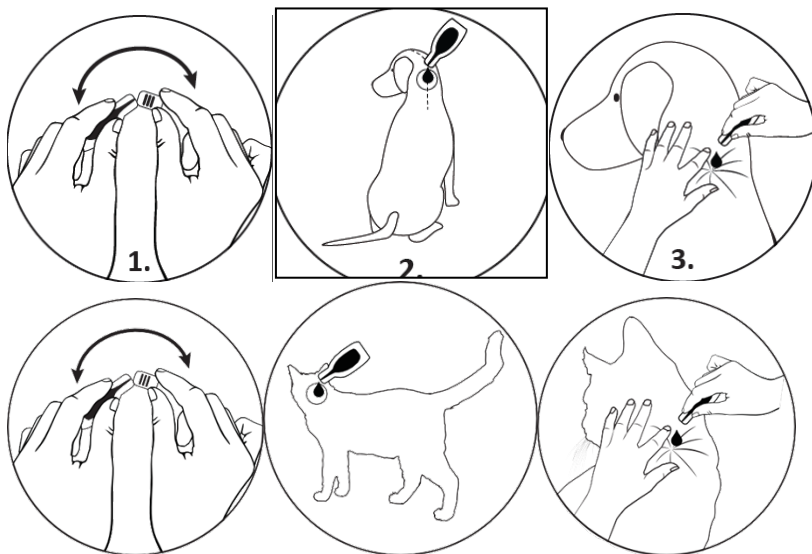
Ikser l-ponta lura.

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 wiehed.

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

Evita li tmiss il-prodott b'subġhajk.



3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara l-ġhoti ta' 10 darbiet id-doża rakkomandata.

Selamektin ngħata f' doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamektin ngħata wkoll f' doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tnissil kif ukoll f' nisa tqal u waqt li qed iredgħu l-btan tagħhom, u f' doża hames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QP54AA05

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Selamektin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi tal-avermektin. Selamektin tipparalizzazzja u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixx 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 thallix il-bajd ifaqqas (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*

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tingħata b'mod topikali, selamektin tigi assorbita mil-gilda u tilhaq l-ogħla livelli fid-demm, bejn wieħed u ieħor għurnata wara li tkun ingħatat lill-qtates u tlett ijiem wara li tkun ingħatat lill-klieb.

Wara li tigi assorbita mil-gilda, selamektin tinfirex fis-sistema u tigi eliminata mid-demm bil-mod, tant li konċentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu, jinstabu fid-demm tal-klieb u tal-qtates sa 30 għurnata wara li tkun ingħatat doża topikali ta' 6 mg għal kull kg piż. Il-persistenza fit-tul tas-selamektin u l-eliminazzjoni mid-demm 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-demm u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv iwasslu għal saħħa effettiva biżżejjed fil-perjodu ta' bejn doża u oħra (30 għurnata).

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli f'pakketti ta' tliet pipetti (il-qawwiet kollha), sitt pipetti (il-qawwiet kollha hliet 15 mg), jew hmistax-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.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li Selamektin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/19/236/001-016

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/04/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

Xejn

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta tagħti:

Selamektin 15 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti

15-il pipetta.

0.25 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u klieb li jiżnu 2.5 kg jew anqas

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/236/001- 3 pipetti

EU/2/19/236/002 - 15-il pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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
Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali
Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali
Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali
Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta tagħti:

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti
6-il pipetta

0.25 ml
0.5 ml
1.0 ml
2.0 ml
3.0 ml

4. 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.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu topikali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/236/007 - 3 pipetti
EU/2/19/236/008 - 6-il pipetta
EU/2/19/236/009 - 3 pipetti
EU/2/19/236/010 - 6-il pipetta
EU/2/19/236/011 - 3 pipetti
EU/2/19/236/012 - 6-il pipetta
EU/2/19/236/013 - 3 pipetti
EU/2/19/236/014 - 6-il pipetta
EU/2/19/236/015 - 3 pipetti
EU/2/19/236/016 - 6-il pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta tagħti:

Selamektin 45 mg

Selamektin 60 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti

6-il pipetta

0.75 ml

1.0 ml

4. 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.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu topikali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/236/003 - 3 pipetti

EU/2/19/236/004 - 6-il pipetta

EU/2/19/236/005 - 3 pipetti

EU/2/19/236/006 - 6-il pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FOIL TA 'SACHET, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb

Chanhold 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb

Chanhold 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates

Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates

Chanhold 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb

Chanhold 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb

Chanhold 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb

Chanhold 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

15 mg selamektin

30 mg selamektin

45 mg selamektin

60 mg selamektin

120 mg selamektin

240 mg selamektin

360 mg selamektin

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Chanhold  

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.25 ml

0.5 ml

0.75 ml

1.0 ml

2.0 ml

3.0 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-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

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:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylated hydroxytoluene (E321)	0.8 mg/ml

Soluzzjoni ċara bla kulur sa safranija.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates u klieb 

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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-bergħud 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 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-eṭà tagħhom).

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Għat-trattament tal-annimali biss.

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

Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Iżda 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. Jekk l-annimal jilgħaq fit-tul, f'każi rari jista' jkun hemm produzzjoni għolja ta' bżieq fil-qtates, għal perjodu qasir.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jigi applikat biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq 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: zomm il-bogħod mis-šana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu iqabdbu n-nar.

Il-prodott huwa irritanti għall-ġilda u l-għajnejn.

Tpejjipx, ticolx 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-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 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 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

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

Tqala u treddiġh:

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

Fertilità:

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

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

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara l-ġhoti ta' 10 darbiet id-doża rakkomandata. Il-prodott mediċinali veterinarju ingħata f'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Il-prodott mediċinali veterinarju ingħata wkoll f'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tniissil kif ukoll f'nisa tqal u waqt li qed iredgħu il-btan tagħhom, u f'doża ħames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensittivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	alopecija fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 2} bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni ³ bżieq żejjed ⁶
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 4} sinjali newroloġiċi (inklużi aċċessjonijiet) ⁵

Klieb:

Rari	bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni ³
------	---

(1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	sinjali newroloġiċi (inkluzi aċċessjonijiet) ⁵

¹ Normalment jgħaddu waħedhom, iżda f'xi każi tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

² Hfief u temporanji.

³ 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-harsien tas-saħħa jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

⁴ Temporanji u lokali.

⁵ Kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn, dawn is-sinjali huma reversibbli.

⁶ Għal perjodu qasir jekk isehh lagħaq qawwi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

8. Doża għal kull speċi, mod 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 jiġu 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 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' 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-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 jirriproduċix, 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 jipproduċux 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.

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 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 mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (kleieb)

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Frak mhux imwahaħhal 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

Metodu ta' amministrazzjoni:

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

Żomm il-pipetta wieqfa.

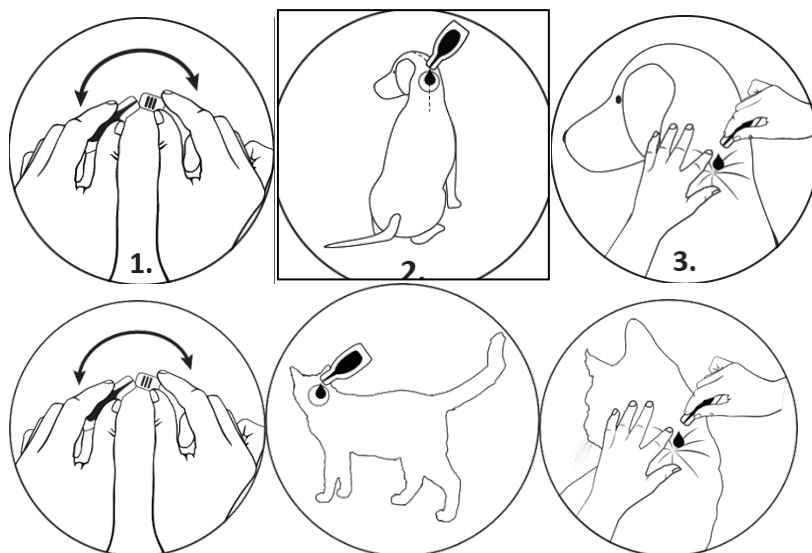
Tektek il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenuti jibqgħu fil-parti prinċipali tal-pipetta. Ikser il-ponta lura.

Aqşam il-kisja tal-annimal fuq wara tal-annimal fil-qiegħ tal-ghonq quddiem ix-xfafar tal-ispalla sakemm il-ġilda tkun viżibbli.

Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas 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-ghonq quddiem l-għadam tal-ispalel.

Evita li tmiss il-prodott b'subgħajk.



10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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, il-kaxxa, wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dik ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li Selamektin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejgiet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/19/236/001-016

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli f'pakketti ta' tliet pipetti (il-qawwiet kollha), sitt pipetti (il-qawwiet kollha hliet 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.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell E.I.E.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

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

España

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

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 Celofibre 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 držiteľ a 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

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