

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoff:

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------|------------|--------|
| Chanhold 15 mg til katter og hunder | 6% w/v oppløsning | Selamektin | 15 mg |
| Chanhold 30 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 30 mg |
| Chanhold 45 mg til katter | 6% w/v oppløsning | Selamektin | 45 mg |
| Chanhold 60 mg til katter | 6% w/v oppløsning | Selamektin | 60 mg |
| Chanhold 60 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 60 mg |
| Chanhold 120 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 120 mg |
| Chanhold 240 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 240 mg |
| Chanhold 360 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 360 mg |

Hjelpestoffer:

Butylert hydroksytoluen (E321) 0,08 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt og hund:

- **Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner** forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av produktets adulticide, larvicide og ovicide egenskaper. Produktet har ovicid effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin ovicide og larvicide effekt være med på å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- **Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*.** Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte produktet til dyr med adulte hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes vektorer for hjerteorm tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av adulte hjerteorm før behandling med produktet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om produktet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot adulte *D. immitis*.
- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot adulte spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mot adulte intestinale hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot adulte intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av Chanhold dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Preparatet skal ikke appliseres i øregangen ved behandling mot øremidd.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom dyret likevel slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon noen ganger forekomme hos katt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatet skal kun brukes utvortes på huden, og må ikke gis oralt eller parenteralt.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild, eller andre steder der gnister kan oppkomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Produktet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet er hud- og øyeirriterende. Ikke røyk, drikk eller spis når produktet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er applisert har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med

sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Andre forsiktighetsregler

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av veterinærpreparatet hos katter har i enkelte tilfeller vært sammenkoblet med en mild og forbigående alopeci på applikasjonsstedet. I noen få tilfeller har også en kortvarig og avgrenset irritasjon vært observert. Alopecien og irritasjonen forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling være nødvendig.

Hvis dyret slikker i seg store mengder av stoffet, kan det forekomme en kort periode med mye salivasjon hos katten.

I sjeldne tilfeller hos katter og hunder kan applikasjon av produktet medføre at pelsen klumper seg sammen og/eller at en liten mengde hvitt "pudder" dukker opp på applikasjonsstedet. Dette er ikke unormalt og forsvinner vanligvis innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker ikke sikkerheten eller effekten av produktet.

Helt unntaksvis har det, som for andre makrosykliske laktoner, blitt observert reversible neurologiske symptomer, inkludert anfall, etter bruk av veterinærpreparatet til hund og katt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Produktet kan brukes til dyr som skal nyttes i avl, og kan også gis til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjent.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Produktet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med veterinærpreparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres i følge tabellen under:

| Katter (kg) | Produkt | Mengde selamektin i mg | Styrke (mg/ml) | pipettestr. i ml |
|-------------|---|----------------------------------|----------------|----------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipette av Chanhold 15 mg til katter og hunder < 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 7,5 | 1 pipette av Chanhold 45 mg til katter 2,6 - 7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 - 10,0 | 1 pipette av Chanhold 60 mg til katter 7,6 - 10 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | | Passende kombinasjon av pipetter | 60 | Passende kombinasjon av pipetter |

| Hunder (kg) | Produkt | Mengde selamektin i mg | Styrke (mg/ml) | pipettestr. i ml |
|-------------|---|----------------------------------|----------------|----------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipette av Chanhold 15 mg til katter og hunder < 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 5,0 | 1 pipette av Chanhold 30 mg til hunder 2,6 - 5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 - 10,0 | 1 pipette av Chanhold 60 mg til hunder 5,1 - 10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 - 20,0 | 1 pipette av Chanhold 120 mg til hunder 10,1 - 20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 - 40,0 | 1 pipette av Chanhold 240 mg til hunder 20,1 - 40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 - 60,0 | 1 pipette av Chanhold 360 mg til hunder 40,1 - 60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | | Passende kombinasjon av pipetter | 60/120 | Passende kombinasjon av pipetter |

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt).

Etter påføring av veterinærpreparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For beskyttelse mot loppeangrep administreres veterinærpreparatet med en måneds intervall i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. en måned før loppene blir aktive. Gjennom å redusere loppepopulasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder.

Ved anvendelse som en del av behandlingsstrategien ved allergisk loppedermatitt, skal veterinærpreparatet gis med 1 måneds intervaller.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt).

Veterinærpreparatet kan gis gjennom hele året eller senest i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen en måned etter den siste kontakten med mygg.

Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn en måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm minimeres om det gis en dose Chanhold umiddelbart, og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om veterinærpreparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot sarcopteskkabb (hund).

Til fullstendig eliminasjon av sarcopteskkabb (*S. scabiei*) administreres to engangsdoser av veterinærpreparatet med 1 måneds intervall.

Administrasjonsmåte

Fjern pipette med produktet fra den beskyttende pakningen.

Hold pipetten loddrett med den smale tuppen opp.

Slå lett på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet forblir innenfor pipettens hoveddel.

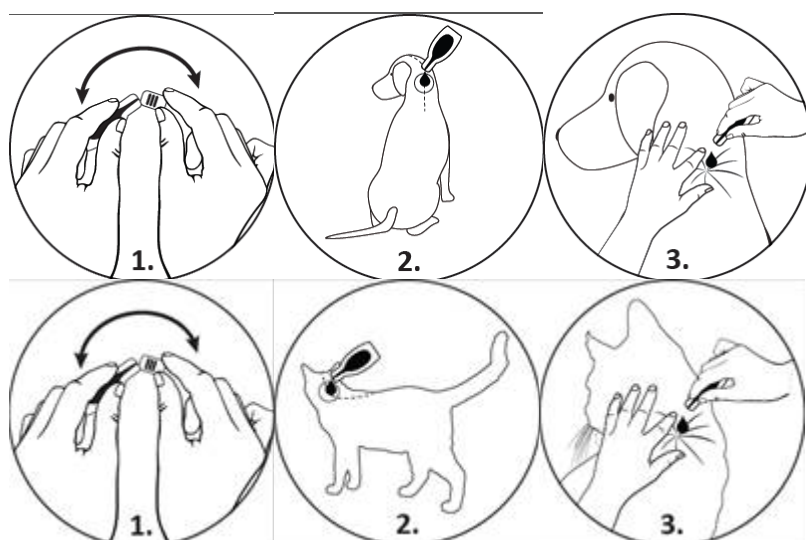
Brekk av tuppen.

Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.

Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted på huden.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Unngå å få produktet på fingrene.

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen uønskede effekter ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose. Selamektin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med adulte hjerteormer, uten at bivirkninger ble observert. Selamektin har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund

og katt av begge kjønn), til drektige og lakterende hunddyr med kattunger/valper, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, makrosykliske laktoner
ATCvet-kode: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin paralyserer og/eller dreper en mengde forskjellige invertebrate parasitter gjennom å forstyrre ledningsevnen i kloridion-kanalene, og derigjennom bryte den normale neurotransmisjonen. Dette inhiberer den elektriske aktiviteten i nerveceller hos nematoder og i muskelceller hos artropoder, og parasitten paralyseres og/eller dør.

Selamektin har adulticid, ovid og larvicid effekt på lopper. Loppenes livssyklus brytes derfor effektivt gjennom at voksne lopper drepes (på dyret), eggklekkingen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Rester fra selamektin-behandlede kjæledyr dreper loppeegg og larver som ikke tidligere har vært utsatt for selamektin, og er på denne måten med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der hunden oppholder seg.

Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter utvortes applikasjon absorberes selamektin gjennom huden, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 1 døgn hos katt og ca. 3 døgn hos hund.

Etter absorpsjon distribueres selamektin systemisk i kroppen. Utskillelsen fra plasma er langsom og påvisbare plasmakonsentrasjoner av selamektin forefinnes hos hund og katt 30 døgn etter applikasjon av en enkelt dose på 6 mg/kg. Den forlengede persistensen og langsomme utskillelsen av selamektin i plasma reflekteres i halveringstider for slutteliminering på 8 døgn for katt og 11 døgn for hund. Den systemiske persistensen i plasma koblet med lav grad av metabolisering medfører en effektiv konsentrasjon av selamektin i hele intervallet (30 døgn) mellom to behandlinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylert hydroksytoluen (E321)
Dipropylenglykolmetyleter
Isopropanol

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet presenteres i en hvit plastpipett dannet av et lag av polypropylen / cyklisk olefin-kopolymer / polypropylen med et lag av polyetylen / etylenvinylalkohol / polyetylen.

Produktet er tilgjengelig i pakninger med tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker unntatt 15 mg), eller femten pipetter (kun 15 mg styrke) i individuelle folieposer i en ytterkartong.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Chanhold, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Emballasje og restinnhold kastes sammen med husholdningsavfall for å unngå forurensning av vannkilder.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/236/001-016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/04/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

Innsendelse av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal synkroniseres og sendes inn med samme frekvens som for referansepreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong, 15 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder $\leq 2,5$ kg
selamektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Selamektin 15 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
15 pipetter

0,25 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til katt og hund som veier 2,5 kg eller mindre

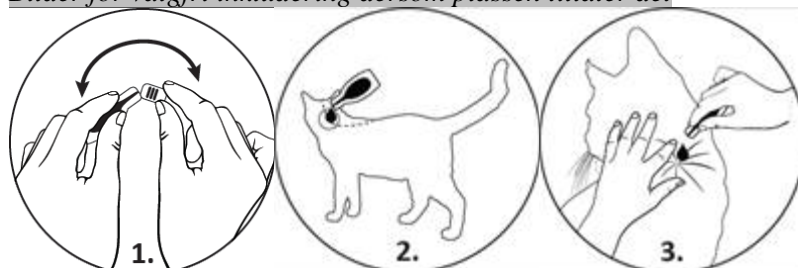
6. INDIKASJON(ER)

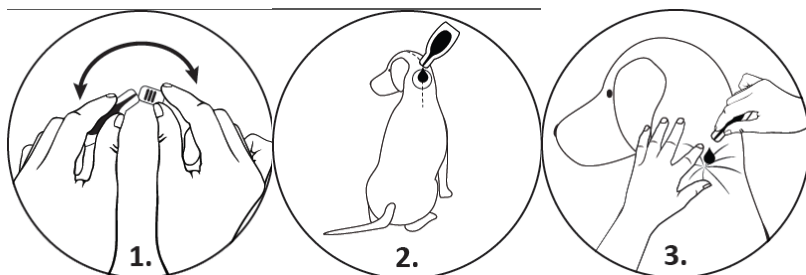
7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Bilder for valgfri inkludering dersom plassen tillater det





8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg til hunder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg
selamektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

| | |
|------------|--------|
| Selamektin | 30 mg |
| Selamektin | 60 mg |
| Selamektin | 120 mg |
| Selamektin | 240 mg |
| Selamektin | 360 mg |

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hund som veier mellom 2,6 og 5,0 kg
Til hund som veier mellom 5,1 og 10,0 kg
Til hund som veier mellom 10,1 og 20,0 kg
Til hund som veier mellom 20,1 og 40,0 kg
Til hund som veier mellom 40,1 og 60,0 kg

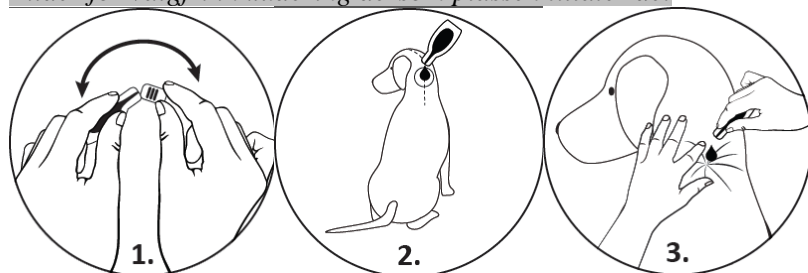
6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Bilder for valgfri inkludering dersom plassen tillater det



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong, 45 mg, 60 mg til katter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg
selamektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Selamektin 45 mg
Selamektin 60 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter
6 pipetter

0,75 ml
1,0 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til katt som veier mellom 2,6 og 7,5 kg.
Til katt som veier mellom 7,6 og 10,0 kg.

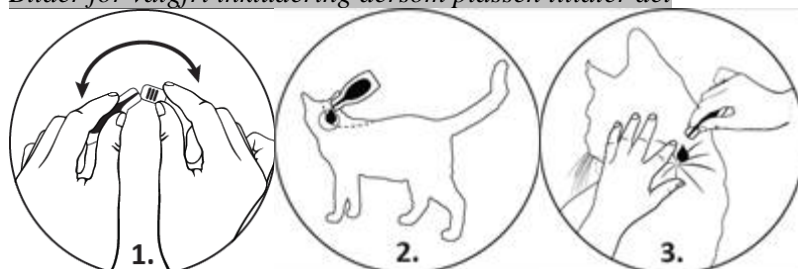
6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Bilder for valgfri inkludering dersom plassen tillater det



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etikett, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder $\leq 2,5$ kg

Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg

Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg

selamektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

15 mg selamektin

30 mg selamektin

45 mg selamektin

60 mg selamektin

120 mg selamektin

240 mg selamektin

360 mg selamektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP


8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

selamektin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Chanhold påflekkingsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg

Selamektin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------|------------|--------|
| Chanhold 15 mg til katter og hunder | 6% w/v oppløsning | Selamektin | 15 mg |
| Chanhold 30 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 30 mg |
| Chanhold 45 mg til katter | 6% w/v oppløsning | Selamektin | 45 mg |
| Chanhold 60 mg til katter | 6% w/v oppløsning | Selamektin | 60 mg |
| Chanhold 60 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 60 mg |
| Chanhold 120 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 120 mg |
| Chanhold 240 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 240 mg |
| Chanhold 360 mg til hunder | 12% w/v oppløsning | Selamektin | 360 mg |

Hjelpestoffer:

Butylert hydroksytoluen (E321) 0,08 %

Klar fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Katt og hund

- **Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner** forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av at veterinærpreparatet dreper både voksne lopper, larver og loppeegg. Produktet har eggdrepende effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere antall loppeer vil månedlig behandling av drektige og diegivende tisper/hunnkatter også være med på å forebygge loppeangrep hos kullet til de er 7 ukers gamle. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved hudbetennelse forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin egg- og larvedrepende effekt bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- **Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*.** Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte produktet til dyr med voksen hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes risiko for hjerteormsmitte tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av voksne hjerteorm før behandling med produktet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om produktet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot voksen *D. immitis*.
- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt

- Behandling mot pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot voksen spolorm (*Toxocara cati*).
- Behandling mot voksen hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund

- Behandling mot pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (*Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot voksen spolorm (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker. Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder). Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Bruk av dette veterinærpreparatet hos katter har i enkelte tilfeller vært forbundet med et lett og forbigående håravfall på applikasjonsstedet. I noen få tilfeller har også en kortvarig og avgrenset hudirritasjon blitt observert. Håravfallet og irritasjonen forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling bli nødvendig.

Hvis dyret slikker i seg store mengder av stoffet, kan det forekomme en kort periode med mye spyttutskillelse hos katten.

I sjeldne tilfeller hos katter og hunder, kan påføring av veterinærpreparatet medføre at pelsen klumper seg sammen og/eller at en liten mengde hvitt "pudder" dukker opp på behandlingsstedet. Dette er normalt og forsvinner vanligvis innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker ikke sikkerheten eller effekten av veterinærpreparatet.

Svært sjeldent har det, som for andre makrosykliske laktoner, blitt observert reversible neurologiske symptomer, inkludert anfall, etter bruk av dette veterinærpreparatet hos katter og hunder.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Øvrig informasjon

Chanhold er testet på mer enn 100 forskjellige raser og blandingsraser av hund, collie inkludert, og på blandingsraser og 16 forskjellige raser av katt, uten at andre bivirkninger har oppstått.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt som veier 2,5 kg eller mindre (Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder $\leq 2,5$ kg)

Hund som veier mellom 2,6 kg og 5,0 kg (Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg)

Katt som veier mellom 2,6 kg og 7,5 kg (Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg)

Katt som veier mellom 7,6 kg og 10,0 kg (Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg)

Hund som veier mellom 5,1 kg og 10,0 kg (Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg)

Hund som veier mellom 10,1 kg og 20,0 kg (Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg)

Hund som veier mellom 20,1 kg og 40,0 kg (Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg)

Hund som veier mellom 40,1 kg og 60,0 kg (Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Påflekkingsvæske.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Produkten skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med veterinærpreparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres i følge tabellen under:

| Katter (kg) | Produkt | Mengde selamektin i mg | Styrke (mg/ml) | pipettestr. i ml |
|--------------------|---|----------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| $\leq 2,5$ | 1 pipette av Chanhold 15 mg til katter og hunder $< 2,5$ kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 7,5 | 1 pipette av Chanhold 45 mg til katter 2,6 – 7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 - 10,0 | 1 pipette av Chanhold 60 mg til katter 7,6 - 10 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | | Passende kombinasjon av pipetter | 60 | Passende kombinasjon av pipetter |

| Hunder (kg) | Produkt | Mengde selamektin i mg | Styrke (mg/ml) | pipettestr. i ml |
|-------------|---|----------------------------------|----------------|----------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipette av Chanhold 15 mg til katter og hunder < 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 5,0 | 1 pipette av Chanhold 30 mg til hunder 2,6 - 5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1 - 10,0 | 1 pipette av Chanhold 60 mg til hunder 5,1 – 10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 - 20,0 | 1 pipette av Chanhold 120 mg til hunder 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 - 40,0 | 1 pipette av Chanhold 240 mg til hunder 20,1 – 40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 - 60,0 | 1 pipette av Chanhold 360 mg til hunder 40,1 – 60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | | Passende kombinasjon av pipetter | 60/120 | Passende kombinasjon av pipetter |

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt).

Dyr eldre enn 6 uker:

Etter påføring av veterinærpreparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For forebyggende beskyttelse mot loppeangrep skal veterinærpreparatet gis til dyret med 1 måneds intervaller i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. 1 måned før loppene blir aktive. Dette sikrer at lopper som finnes på dyret dør, at ingen levedyktige egg blir produsert av disse loppene og at larvene (finnes kun i omgivelsene) også blir drept. Dette bryter loppenes livssyklus og forebygger loppeangrep.

Ved bruk som en del av behandlingsopplegget ved allergisk hudinfeksjon forårsaket av lopper, skal veterinærpreparatet gis med 1 måneds intervaller.

Behandling av drektige og diegivende dyr for å forebygge loppeangrep hos valper og kattunger:

Månedlig behandling av drektige og diegivende dyr vil medføre en reduksjon i loppebestanden som vil kunne beskytte kullet mot loppeangrep til de er opp til 7 uker gamle.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt)

Dette veterinærpreparatet kan gis gjennom hele året. Behandlingen startes i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og gis deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen 1 måned etter den siste kontakten med mygg. Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn 1 måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm holdes på et minimum om det gis en dose av veterinærpreparatet umiddelbart, og deretter 1 gang månedlig.

Om dette veterinærpreparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen 1 måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot sarcopteskbabb (hund)

Til fullstendig fjerning av midten administreres to engangsdoser av veterinærpreparatet med 1 måneds intervall.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrasjonsmåte:

Hold pipetten loddrett med den smale tuppen opp.

Slå lett på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet forblir innenfor pipettens hoveddel.

Brekk av tuppen.

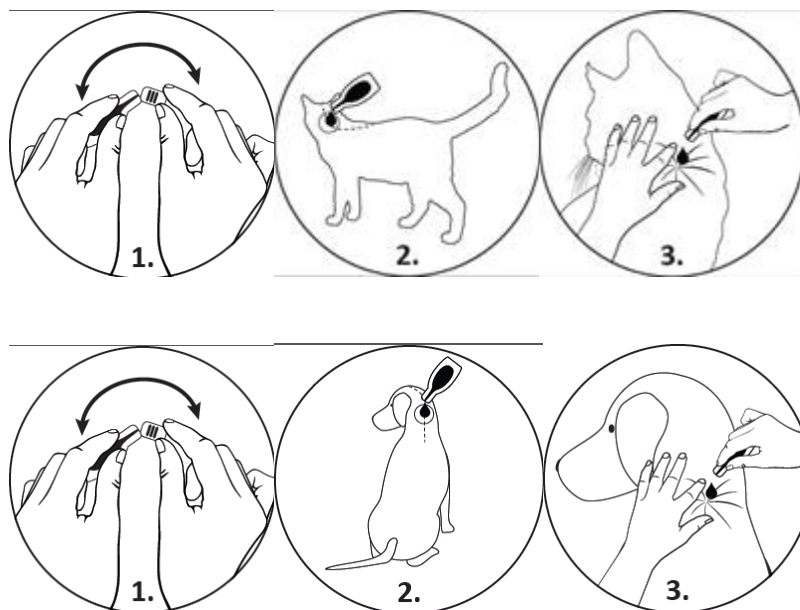
Skull hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.

Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted på huden.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Unngå å få produktet på fingrene.

Skal ikke brukes i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av veterinærpreparatet dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandling.



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av Chanhold dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Må ikke brukes direkte i ørekanalen i forbindelse med behandling mot øremidd.

Det er viktig å påføre dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke gis gjennom munnen eller under huden.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild eller andre steder der gnister kan oppkomme før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Produktet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet er hud- og øyeirriterende. Ikke røyk, spis eller drikk når produktet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er påført har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere preparatet med forsiktighet.

Drektighet

Kan brukes til drektige katter og hunder.

Diegivning:

Kan brukes til diegivende katter og hunder.

Fertilitet:

Kan brukes til katter og hunder som skal brukes i avl.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjent.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen uønskede effekter ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose. Selamektin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med voksen hjerteorm, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert. Det har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og diegivende hunddyr med kattunger/valper uten observerte bivirkninger

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

Andre forsiktighetsregler:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann. Selamektin kan ha negativ effekt på fisk og visse vannlevende organismer de lever av. Emballasje og restinnhold kastes sammen med husholdningsavfall for å unngå forurensning av vannkilder.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Produktet er tilgjengelig i pakninger med tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker unntatt 15 mg), eller femten pipetter (kun 15 mg styrke).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell E.P.E.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
Email : Chcifrlopfqualiteproduit@Perrigo.Com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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