

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40,1 – 60,0 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (pipetă) eliberează:

Substanță activă:

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici	6% m/v	Selamectină	15 mg
Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	30 mg
Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici	6% m/v	Selamectină	45 mg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici	6% m/v	Selamectină	60 mg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	60 mg
Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	120 mg
Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	240 mg
Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	360 mg

Excipient(excipienti):

Butilat de hidroxitoluen (E321) 0,08%.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on
Soluție limpede incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici și câini:

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici iar ca urmare a acțiunii

ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci - *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare.

- Produsul poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu produsul. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*);

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*)
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*);

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *S. scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață.

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul direct în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs pe care animalul o poate linge. Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

Produsul este iritant pentru pielea și ochi. Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă în decurs de cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisică poate fi asociată, în rare ocazii, cu o alopecie tranzitorie și de intensitate medie la locul de aplicare. În foarte rare ocazii poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția, dar terapia simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

În rare cazuri la câini și pisici, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat la pisicile și cățelele aflate în perioada căldurilor, gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on.

Produsul trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Produsul	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	mărimea nominală a pipetei - în ml
≤ 2,5	1 pipetă de Chanhold 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetă de Chanhold 45 mg pentru pisici 2,6-5,0 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetă de Chanhold 60 mg pentru pisici 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Produsul	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	mărimea nominală a pipetei - în ml
≤ 2,5	1 pipetă de Chanhold 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetă de Chanhold 30 mg pentru câini 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipetă de Chanhold 60 mg pentru câini 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetă de Chanhold 120 mg pentru câini 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetă de Chanhold 240 mg pentru câini 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipetă de Chanhold 360 mg pentru câini 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

Tratamentul și prevenția contra puricilor (pisici și câini)

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Prevenția bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs medicinal veterinar utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului medicinal veterinar ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

Metoda de administrare:

Cum se aplică:

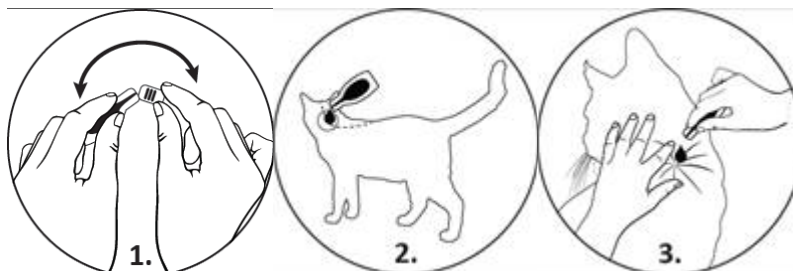
Se va scoate pipeta din învelișul său protector. Menținând pipeta în poziție verticală.

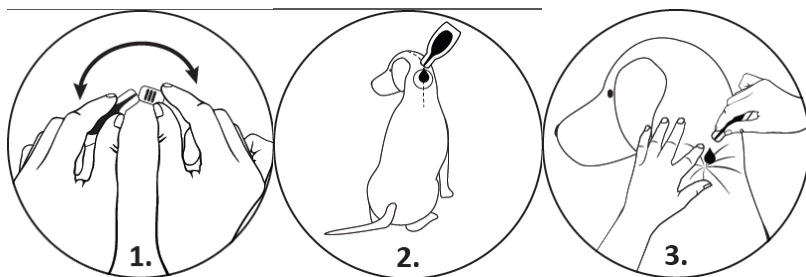
Atingeți partea îngustă a pipetă pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei. Răsuceți vârful.

Împărțiți stratul animalului pe spatele animalului de la baza gâtului în fața lamelor umărului până când pielea este vizibilă. Plasați pipeta pe piele și stoarceți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Se va evita contactul dintre produs și degete.





4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea a 10 ori doza recomandată.. Selamectin a fost administrat în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectin a fost, de asemenea, administrat în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs antiparazitar, insecticid și repelent, lactone macrociclice.
Codul veterinar ATC: QP54AA05.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizază și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați prin acțiunea pe care o are asupra conductivității canalelor de clor ale acestora producând întreruperea neurotransmiterii normale. Aceasta acțiune întrerupe activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și a celulelor musculare la artropode ceea ce determină paralizia acestora și/sau moartea.

Selamectina are activitate adulticidă, ovocidă și larvocidă împotriva puricilor. Totuși, întrerupe efectiv ciclul vital al puricilor prin omorârea adulților (de pe animal), prevenind ecloziunea ouălor (de pe animal și din mediul ambiant) și prin omorârea larvelor (numai din mediul ambiant). Resturile cutanate provenite de la animalele de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și pot să reprezinte un ajutor în controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

A fost demonstrată, de asemenea, acțiunea împotriva larvelor viermilor cardiaci.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ca urmare a administrării spot on selamectina este absorbită de la nivelul pielii atingând o concentrație plasmatică maximă în aproximativ 1 până la 3 zile după administrarea la pisică, respectiv la câine. Ca urmare a absorbției de la nivelul pielii, selamectina este distribuită sistemic și este eliminată încet de la nivelul plasmăi așa cum se poate observa în concentrațiile plasmatice detectabile, la câine și pisică la 30 de zile după administrarea unei singure doze topice de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea încetă a selamectinei de la nivelul plasmăi este reflectată în terminarea perioadei de înjumătățire în 8 zile la pisică, respectiv 11 zile la câine. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și lipsa metabolizării extensive oferă concentrații eficiente ale selamectinei pe toată durata intervalului cuprins între dozări (30 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilat de hidroxitoluen (E321).
Dipropilenglicol eter metilic
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat într-o pipetă albă din plastic formată dintr-un strat de copolimer polipropilenă / copolimer olefinic ciclic / polipropilenă cu un strat de polietilenă / etilen alcool vinilic / polietilenă.

Produsul este disponibil în ambalaje cu trei pipete (toate concentrațiile), șase pipete (toate concentrațiile, cu excepția 15 mg) sau cincisprezece pipete (numai 15 mg) în plicuri individuale de folie într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să ajungă în cursurile de apă întrucât poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie depuse și colectate împreună cu resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/236/001-016

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 17/04/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerinte specifice de farmacovigilanta:

Rapoartele periodice privind rapoartele privind siguranța (RPAS) trebuie să fie sincronizate și transmise cu aceeași frecvență ca și pentru produsul de referință.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton, 15 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg selamectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectină 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
15 pipete

0,25 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini în greutate de 2,5 kg sau mai puțin.

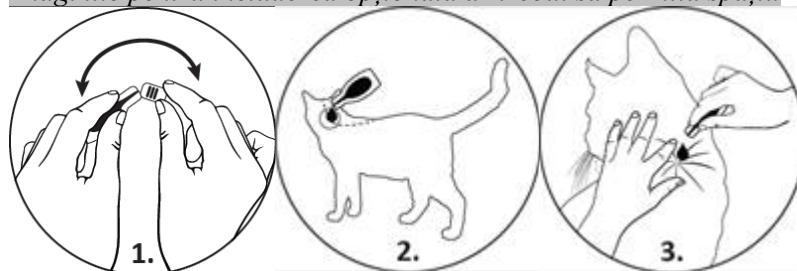
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

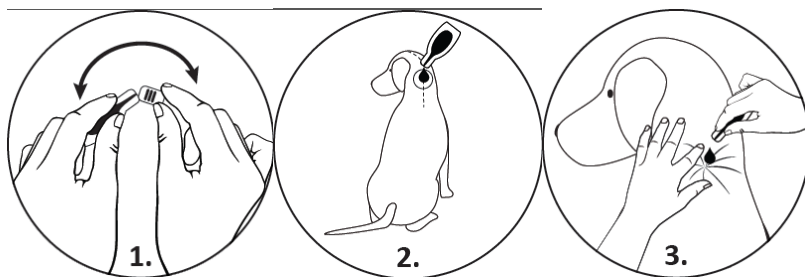
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Imaginile pentru includerea opțională ar trebui să permită spațiu





8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg pentru câini

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40,1 – 60,0 kg

selamectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectină 30 mg
Selamectină 60 mg
Selamectină 120 mg
Selamectină 240 mg
Selamectină 360 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini în greutate de 2,6 – 5,0 kg.
Câini în greutate de 5,1 – 10,0 kg.
Câini în greutate de 10,1 – 20,0 kg.
Câini în greutate de 20,1 – 40,0 kg.
Câini în greutate de 40,1 – 60,0 kg.

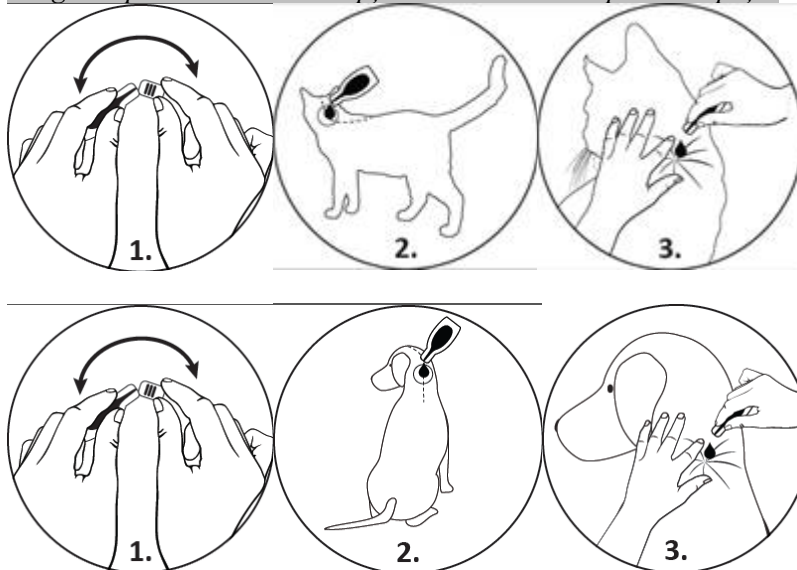
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Imaginile pentru includerea opțională ar trebui să permită spațiu



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton, 45 mg, 60 mg pentru pisici

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7,6-10,0 kg
selamectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectină 45 mg
Selamectină 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete

0,75 ml
1,0 ml

5. SPECII ȚINTĂ

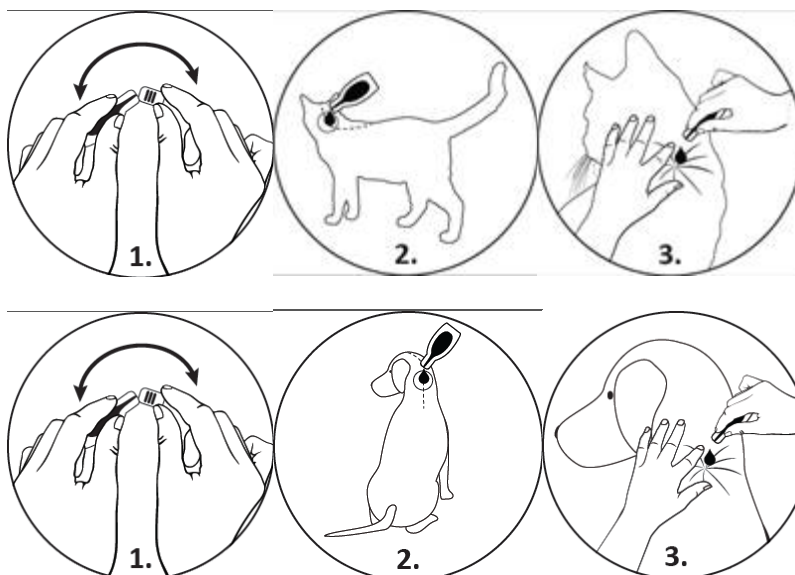
Pisici în greutate de 2,6 kg -7.5 kg
Pisici în greutate de 7,6 kg -10,0 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Imaginile pentru includerea opțională ar trebui să permită spațiu



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FOLIEI / FOLIA Plicului, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg ,360 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40,1 – 60,0 kg

selamectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP


8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

selamectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
Chanhold soluție spot-on

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40,1 – 60,0 kg

selamectină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare initate de dozare (pipetă) eliberează:

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici	6% m/v	Selamectină	15 mg
Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	30 mg
Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici	6% m/v	Selamectină	45 mg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici	6% m/v	Selamectină	60 mg
Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	60 mg
Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	120 mg
Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	240 mg
Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini	12% m/v	Selamectină	360 mg

Excipienți:

Butilat de hidroxitoluen (E321) 0,08%.

Soluție limpede incoloră până la galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici și câini:

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat

ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

- Pentru **prevenirea bolii produse de viermii cardiaci** - *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare. Produsul poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mult ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu produsul. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.
- **Tratamentul râiei auriculare** (*O. cynotis*).

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*).

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață. Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă). Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisică poate fi asociată, în rare ocazii, cu o alopecie tranzitorie și de intensitate medie la locul de aplicare. În foarte rare ocazii poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția terapeutică, dar medicația simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

În rare cazuri, la pisici și câini, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar, la câini și la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alte informații

Chanhold a fost testat fără să determine apariția de reacții adverse la peste 100 de rase diferite de câini, atât pure cât și mixte, incluzând și rasa Collie și la 16 rase diferite de pisici atât pure cât și mixte.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini în greutate de 2,5 kg sau mai puțin:- Chanhold 15 mg soluție topică pentru câini și pisici ≤ 2,5 kg

Câini cu greutate între 2,6 kg – 5,0 kg:- Chanhold 30 mg soluție topică pentru câini de 2,6 – 5,0 kg

Pisici cu greutate între 2,6 kg – 7,5 kg:- Chanhold 45 mg soluție topică pentru pisici de 2,6 – 7,5 kg

Pisici cu greutate între 7,6 kg – 10,0kg:- Chanhold 60 mg soluție topică pentru pisici de 7,6– 10,0 kg

Câini cu greutate între 5,1 kg – 10,0 kg:- Chanhold 60 mg soluție topică pentru câini de 5,1– 10,0 kg

Câini cu greutate între 10,1 kg – 20,0 kg:- Chanhold 120 mg soluție topică pentru câini de 10,1 – 20,0 kg

Câini cu greutate între 20,1 kg – 40,0 kg:- Chanhold 240 mg soluție topică pentru câini de 20,1 – 40,0 kg

Câini cu greutate între 40,1 kg – 60,0 kg:- Chanhold 360 mg soluție topică pentru câini de 40,1 – 60,0 kg

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Se va aplica topic, pe suprafața pielii, la baza gâtului, în fața spațiului dintre omoplați.

Produsul trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Produsul	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	mărimea nominală a pipetei - în ml
≤ 2,5	1 pipetă de Chanhold 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetă de Chanhold 45 mg pentru pisici 2,6-5,0 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetă de Chanhold 60 mg pentru pisici 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Produsul	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	mărimea nominală a pipetei - în ml
≤ 2,5	1 pipetă de Chanhold 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetă de Chanhold 30 mg pentru câini 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipetă de Chanhold 60 mg pentru câini 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetă de Chanhold 120 mg pentru câini 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetă de Chanhold 240 mg pentru câini 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipetă de Chanhold 360 mg pentru câini 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

Tratamentul și prevenția contra puricilor (pisici și câini)

Animale cu vârsta mai mare de șase săptămâni de viață:

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Tratamentul animalelor gestante sau în lactație pentru prevenirea infestației cu purici la puii de câini și pisici:

Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Prevenția bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul fiecărui tratament. Se recomandă ca la 30 de zile după administrarea tratamentului să fie efectuat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**Cum se aplică:**

Se va scoate pipeta de Chanhold din învelișul său protector.

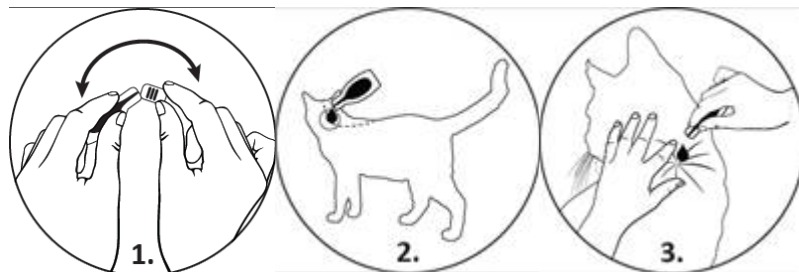
Menținând pipeta în poziție verticală.

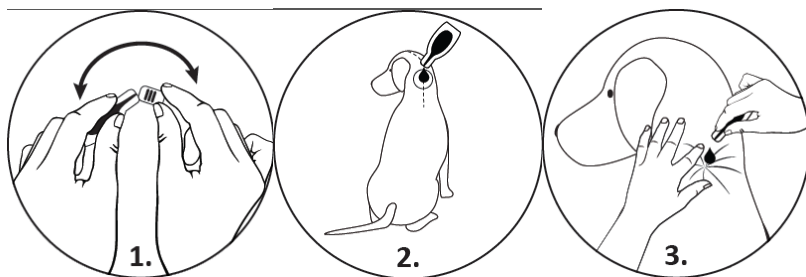
Utilizați pipeta pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetă. Răsuceți vârful. Împărțiți stratul animalului pe spatele animalului de la baza gâtului în fața lamelor umărului până când pielea este vizibilă. Plasați pipeta pe piele și stoarceți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului cu 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Se va evita contactul dintre produs și degete.





10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

În cazul tratamentului râiei auriculare nu se va administra produsul în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza după cum este indicat pentru a minimiza cantitatea pe care animalul o poate linge.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Produsul este iritant pentru piele și ochi. Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Gestație

Poate fi utilizat la pisici și câini în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat la pisici și câini în lactație .

Fertilitate:

Poate fi folosit la pisici și câini de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea a 10 ori doza recomandată.. Selamectin a fost administrat în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Produsul medicinal veterinar a fost, de asemenea, administrat în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

Incompatibilitati:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă pentru cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Selamectina poate avea efecte adverse asupra peștilor sau a unor organisme acvatice cu care aceștia se hrănesc. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie dispuse și colectate alături de resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este disponibil în ambalaje cu trei pipete (toate concentrațiile), șase pipete (toate concentrațiile, cu excepția 15 mg) sau cincisprezece pipete (numai 15 mg) în plicuri individuale de folie într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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 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

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