

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg
Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg
Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda	6% w/v lausn	selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	360 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,08%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær litlaus eða gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kettir og hundar:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Lyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Lyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum á öruggan hátt, en samkvæmt góðum starfsvenjum dýralækna er mælt með því að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en meðferð hefst með lyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt lyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.
- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura** (*Otodectes cynotis*).

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 6 vikna.

Gefið ekki köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta dýralyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta lyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Lyfið er húð- og augnertandi.

Hvorki má reykja, borða né drekka á meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoðið hendur eftir notkun og þvoðið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þær þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Aðrar varúðarráðstafanir

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun dýralyfsins hefur, í mjög sjaldgæfum tilfellum, verið tengd vægu, skammvinnu hárlösi á notkunarstað á köttum. Örsjaldan má einnig greina lítils háttar skammvinna staðbundna ertingu. Í flestum tilfellum hverfa einkennin af sjálfu sér en í sumum tilfellum mætti meðhöndla einkennin.

Ef mikið er sleikt þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur verið að hár klístrist tímabundið og/eða hvítt duft myndast á notkunarstað dýralyfsins hjá köttum og hundum. Þetta er eðlilegt og hverfur innan 24 tíma eftir að lyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýralyfsins.

Eins og eftir notkun annarra stórhringlaga laktóna hafa örsjaldan komið fram afturkræf einkenni frá taugakerfi, þar á meðal flog, eftir notkun dýralyfsins hjá bæði hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má gefa köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	pípettustærð, ml
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pípetta af Chanhold 45 mg fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	pípettustærð, ml
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pípetta af Chanhold 30 mg fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pípetta af Chanhold 120 mg fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pípetta af Chanhold 240 mg fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pípetta af Chanhold 360 mg fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýralyfið á mánaðarfresti á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að 7 vikur.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýralyfið gefið einu sinni í mánuði.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótmabilinu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til

fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

Lyfjagjöf:

Fjarlægjið lyfjapípettuna úr hlífðarpakkanum.

Haldið pípettunni uppréttri.

Bankið í mjóa hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé áfram innan meginhluta pípettunnar.

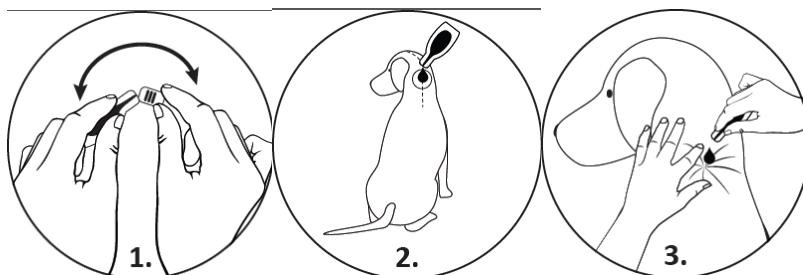
Brjótið oddinn aftur á bak.

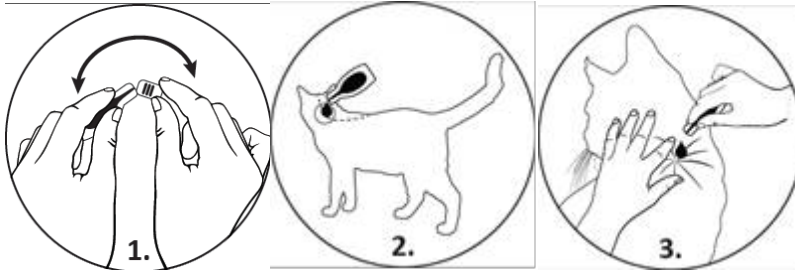
Skiptið feldi dýrsins neðst á hálsinum framan við herðablöðin þar til húðin er sýnileg.

Setjið enda pípettunnar á húðina og klemmið pípettuna nokkrum sinnum til að tæma innihald hennar til fulls beint á húðina á einum stað.

Setjið á húðina neðst á hálsinum framan við herðablöðin.

Forðist að láta lyfið snerta fingurna.





4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf á tífoldum ráðlögðum skammti. Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Selamectin var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafætur, makrócyklískir laktónar.
ATCvet flokkur: QP54AA05.

5.1 Lyfhrif

Selamectin er hálsamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermecktína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að hindra klóríðflæði og valda þannig röskun á eðlilegri taugastarfsemi. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta brýtur niður lífshringrás flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur, sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirfum hjartaormsins.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að blettunarlausnin hefur verið sett á húðina frásogast selamectin og næst hámarksplasmabéttni hjá köttum eftir u.þ.b. 1 dag og hjá hundum eftir u.þ.b. 3 daga. Eftir frásog frá húð dreifist selamectin um líkamann og útskilst hægt úr blóðvökva eins og staðfestist í greinanlegri plasmabéttni hjá hundum og köttum 30 dögum eftir gjöf á stökum 6 mg/kg skammti. Þessi stöðugleiki og hæga brotthvarf úr blóðvökvanum endurspeglast í helmingunartíma brotthvarfs sem er 8 dagar hjá köttum og 11 dagar hjá hundum. Vegna þess hversu lengi selamectin er í blóðvökva og hversu lítið það umbrotnar er þéttni þess nægjanleg á milli gjafa (30 daga).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Díprópýlenglýkólmetýleter
Ísóprópýlalkóhól

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið kemur í hvíttri plastpípettu sem er mynduð úr lagi úr pólýprópýleni/hringaðri ólefín samfjölliðu/pólýprópýleni með lagi af pólýetýlen/etýlenvínýlalkóhól/pólýetýleni.

Lyfið er fáanlegt í pakkningum með þremur pípettum (allir styrkleikar), sex pípettum (allir styrkleikar nema 15 mg) eða fimmtán pípettum (eingöngu 15 mg styrkleiki) í sérstökum þynnupokum innan í ytri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Selamectin má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/236/001-016

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/04/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) skal breytt þannig að þau verði lögð fram á sama tíma og samanburðarlyfið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 15 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda $\leq 2,5$ kg selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Selamectin 15 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKINGASTÆRÐ

3 pípettur
15 pípettur

0,25 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og hundar 2,5 kg eða minna

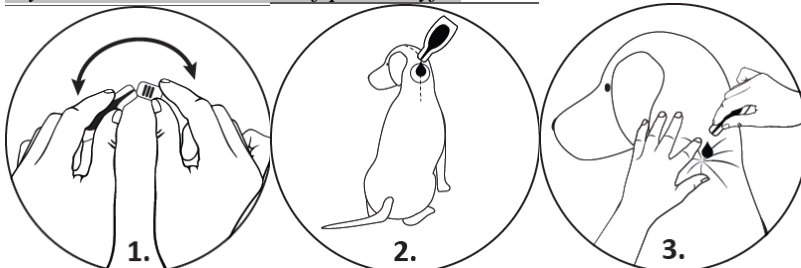
6. ÁBENDING(AR)

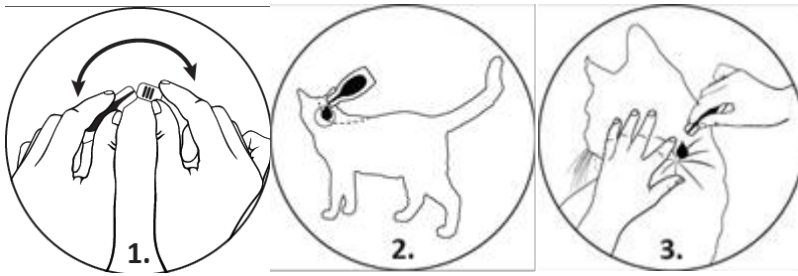
7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Myndir sem bæta má við ef pláss leyfir





8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg fyrir hunda

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg
Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg
Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg
selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

selamectin 30 mg
selamectin 60 mg
selamectin 120 mg
selamectin 240 mg
selamectin 360 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar sem vega 2,6 - 5,0 kg.
Hundar sem vega 5,1 - 10,0 kg.
Hundar sem vega 10,1 - 20,0 kg.
Hundar sem vega 20,1 - 40,0 kg.
Hundar sem vega 40,1 - 60,0 kg.

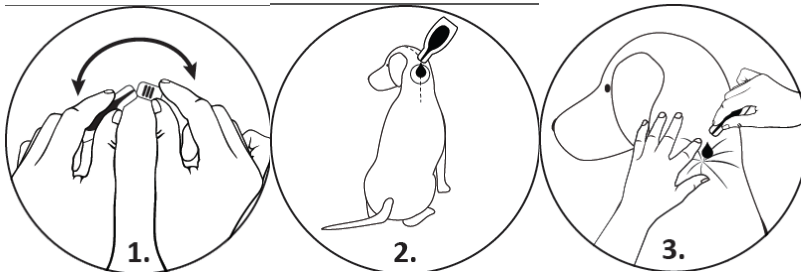
6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Myndir sem bæta má við ef pláss leyfir



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway,
Írland

16. MARKADSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 45 mg, 60 mg fyrir ketti

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg
selamectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur

0,75 ml
1,0 ml

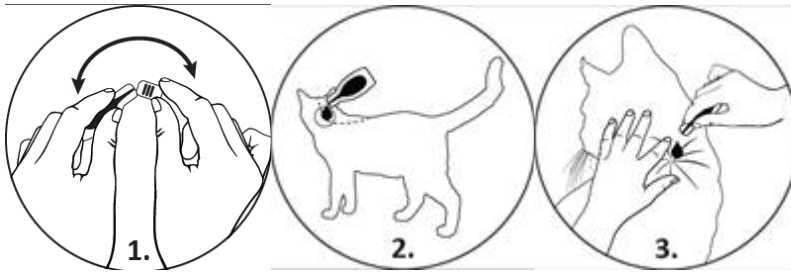
5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir sem vega 2,6 - 7,5 kg
Kettir sem vega 7,6 - 10,0 kg

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Myndir sem bæta má við ef pláss leyfir



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/236/003

EU/2/19/236/004

EU/2/19/236/005

EU/2/19/236/006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**MERKING Á ÞYNNU/POKAÞYNNNA 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. HEITI DÝRALYFS**

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg

Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg

Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg

Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg

Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg

Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg

Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg

Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg

selamectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}


8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“


Dýralyf.


LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM


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


1. HEITI DÝRALYFS


Chanhold 15 mg 


Chanhold 30 mg 


Chanhold 45 mg 

Chanhold 60 mg 

Chanhold 60 mg 

Chanhold 120 mg 

Chanhold 240 mg 

Chanhold 360 mg 

selamectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Chanhold blettunarlausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg
Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg
Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg

selamectin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda	6% w/v lausn	selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	360 mg

Hjálprefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,08%
Tær litlaus eða gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Kettir og hundar:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmít í gotum í allt að sjö vikur. Lyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Lyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum á öruggan hátt, en samkvæmt góðum starfsvenjum dýralækna er mælt með því að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en meðferð hefst með lyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt lyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.
- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura** (*Otodectes cynotis*).

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum yngri en 6 vikna.

Gefið ekki köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Notkun dýralyfsins hefur, í mjög sjaldgæfum tilfellum, verið tengd vægu, skammvinnu, hárlösi á notkunarstað á köttum. Örsjaldan má einnig greina lítilsháttar skammvinna staðbundna ertingu. Í flestum tilfellum hverfa einkennin af sjálfu sér en í sumum tilfellum mætti meðhöndla einkennin.

Ef mikið er sleikt þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur verið að hár klístrist tímabundið og/eða hvítt duft myndast á notkunarstað dýralyfsins hjá köttum og hundum. Þetta er eðlilegt og hverfur innan 24 tíma eftir að lyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýralyfsins.

Eins og eftir notkun annarra stórhringlaga laktóna hafa örsjaldan komið fram afturkræf einkenni frá taugakerfi, þar á meðal flog, eftir notkun dýralyfsins hjá bæði hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Aðrar upplýsingar

Lyfið hefur verið prófað án þessar að frekari aukaverkanir hafi komið fram hjá yfir 100 mismunandi hreinræktuðum og blönduðum tegundum hunda, þ. á m. Collie hundum og hjá blönduðum tegundum og 16 hreinræktuðum tegundum katta.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og hundar sem veiga 2,5 kg eða minna (Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir hunda og ketti ≤ 2,5 kg)

Hundar sem veiga 2,6 kg - 5,0 kg (Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg)

Kettir sem veiga 2,6 kg - 7,5 kg (Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg)

Kettir sem veiga 7,6 kg - 10,0 kg (Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg)

Hundar sem veiga 5,1 kg - 10,0 kg (Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg)

Hundar sem veiga 10,1 kg - 20,0 kg (Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg)

Hundar sem veiga 20,1 kg - 40,0 kg (Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg)

Hundar sem veiga 40,1 kg - 60,0 kg (Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar.

Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Lyfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýrallyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (pípettustærð, ml)
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pípetta af Chanhold 45 mg fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (pípettustærð, ml)
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pípetta af Chanhold 30 mg fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pípetta af Chanhold 120 mg fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pípetta af Chanhold 240 mg fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pípetta af Chanhold 360 mg fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Dýr eldri en sex vikna:

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrinu dýralyfið einu sinni í mánuði á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Þetta tryggir að flær sem eru á dýrinu drepast og engin lífvænleg egg eru framleidd af þessum flóm, og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast einnig. Þetta brýtur lífshringrás flóa og kemur í veg fyrir flóasmit.

Ef nota á dýralyfið sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal það gefið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun hvolpa-/og kettlingafullra dýra til að koma í veg fyrir flóasmit í hvolpum og kettlingum

Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótmabilinu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormar nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru lyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var gefið síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum við hverja meðferð. Mælt er með annarri dýralæknaskoðun 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hvernig á að nota:

Haldið pípettunni uppréttri.

Bankið í mjóa hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé áfram innan meginhluta pípettunnar.

Brjótið oddinn aftur á bak.

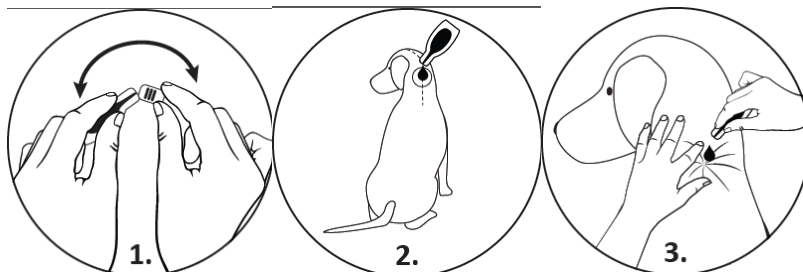
Skiptið feldi dýrsins neðst á hálsinum framan við herðablöðin þar til húðin er sýnileg.

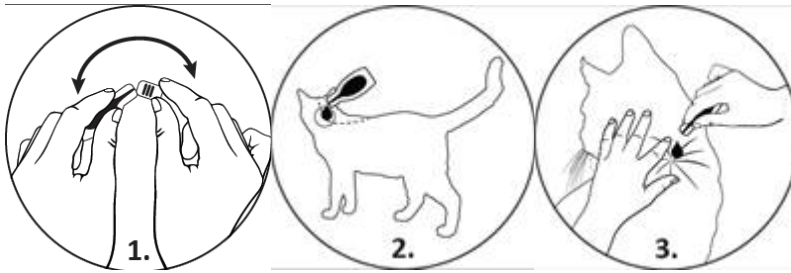
Setjið enda pípettunnar á húðina og klemmið pípettuna nokkrum sinnum til að tæma innihald hennar til fulls beint á húðina á einum stað.

Setjið á húðina neðst á hálsinum framan við herðablöðin.

Forðist að láta lyfið snerta fingurna.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 klukkustundum eftir notkun dýralyfsins án þess að verkun þess minnki.





10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöng.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þetta lyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum. Lyfið er húð- og augnertandi.

Hvorki má reykja, borða né drekka á meðan er lyfið meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þær þar sem börn ná til eða sjá. Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Meðganga

Má nota hjá köttum og hundum á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Má að nota hjá mjólkandi köttum og hundum.

Frjósemi:

Má nota hjá köttum og hundum í ræktun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Í yfirgripsmikilli vettvangsprófun sáust engar milliverkanir milli selamectins og hefðbundinna dýralyfja eða skurðaðgerða.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf á tíöldum ráðlögðum skammti. Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af fullorðnum hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrir en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Selamectin getur haft slæm áhrif á fiska eða vissar vatnalífverur sem fiskar nærast á.

Umbúðum og lyfjaleifum skal farga með heimilissorpi til að koma í veg fyrir mengun vatns.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfið er fáanlegt í pakkningum með þremur pípettum (allir styrkleikar), sex pípettum (allar styrkleikar nema 15 mg) eða fimmtán pípettum (eingöngu 15 mg styrkleiki).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Haf

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.Π.Ε.
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