

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissalle 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissalle 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 40,1 – 60,0 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Chanhold 15 mg kissalle ja koiralle	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Chanhold 30 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Chanhold 45 mg kissalle	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Chanhold 60 mg kissalle	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 60 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 120 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Chanhold 240 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Chanhold 360 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,8 mg/ml
Dipropyleeniglykolimetyylieetteri	
Isopropyylialkoholi	

Kirkas väritön tai keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Eläinlääkkeellä on ovisidinen vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa.

Ovisidisen ja larvisidisen vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

- **Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna. Eläinlääkevoidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta. Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen hoidon aloittamista eläinlääkeellä. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet eläinlääkkeen kuukausittain. Eläinlääke ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.
- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- **Väivetartuntojen hoito** (*Felicola subrostratus*)
- **Aikuisten suolinkaisten** (*Toxocara cati*) **tartuntojen hoito**
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) tartuntojen hoito.

Koira:

- **Väivetartuntojen hoito** (*Trichodectes canis*)
- **Syyhypunkkitartuntojen hoito** (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

3.3 Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntainen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen shampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Hoidettaessa korvapunkkitartuntaa, valmistetta ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeätä antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkettä tulee antaa vain iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Eläinlääke on ihoa ja silmiä ärsyttävää.

Älä tupakoi, syö tai juo eläinlääkettä käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääke annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille eläinlääkkeille, tulisi käsitellä eläinlääkettä varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidetut eläimet eivät saa mennä veteen kahteen tuntiin hoidon jälkeen.

Muut varotoimet:

Ei oleellinen.

3.6 Haittavaikutukset

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	karvanlähtöä antokohdassa ^{1,2} karvoituksen muutoksia antokohdassa ³ lisääntynyttä syljenerittymistä ⁶
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ärsytystä antokohdassa ^{1,4} neurologisia oireita (mukaan lukien kouristuskohtauksia) ⁵

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	karvoituksen muutoksia antokohdassa ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	neurologisia oireita (mukaan lukien kouristuskohtauksia) ⁵

¹ Yleensä itsestään ohimenevää, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

² Kevyttä ja ohimenevää

³ Paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä, joka häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen tai tehoon.

⁴ Ohimenevää ja paikallista.

⁵ Palautuvia, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä.

⁶ Lyhytkestoisesti, jos esiintyy merkittävää nuolemista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääke sopii käytettäväksi koirille ja kissoille tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostukseen käytettäville kissoille ja koirille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Eläinlääkettä tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia.

Kun tällä eläinlääkkeellä hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruinen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määritelty alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Valmiste	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Pipetin koko (ml)
≤ 2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissalle ja koiralle ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetti Chanhold 45 mg kissalle 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg kissalle 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Valmiste	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Pipetin koko (ml)
≤ 2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetti Chanhold 30 mg koiralle 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg koiralle 2,6-5,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetti Chanhold 120 mg koiralle 10,1-2,0 kg	120	120	1,0

20,1 - 40,0	1 pipetti Chanhold 240 mg koiralle 20,1-4,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetti Chanhold 360 mg koiralle 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tämän eläinlääkkeen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkettä tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkettä käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkettä voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkkeen välitön anto ja kuukausittaisen annon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkettä antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkettä antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

Antotapa:

Poista pipetti läpipainopakkauksesta

Pidä pipetti pystyasennossa.

Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö pysyy pipetin pääkappaleen sisällä.

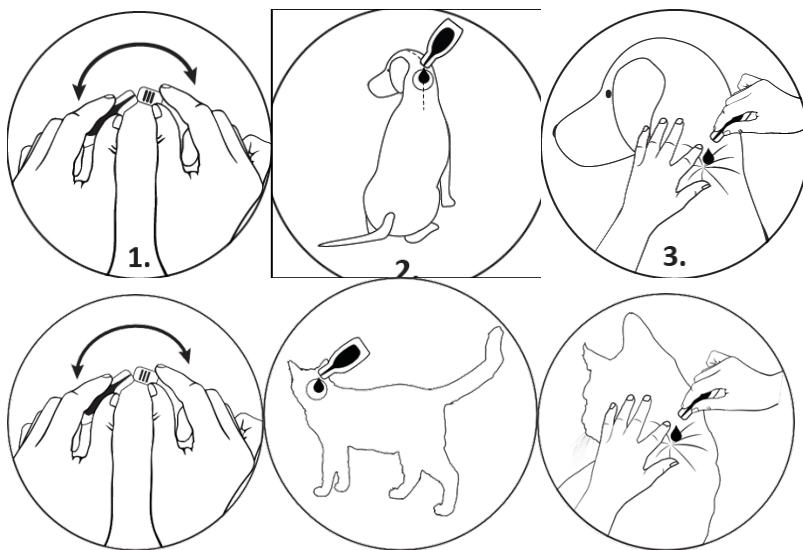
Taivuta pipetin kärki auki.

Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes iho on näkyvässä.

Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useaan kertaan sen tyhjentämiseksi suoraan iholle yhteen kohtaan.

Annostele iholle niskan tyveen lapojen eteen.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu kun valmistetta annettiin 10-kertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna.

Eläinlääkettä on annettu suositukseen verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkettä on annettu myös suositukseen nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AA05

4.2 Farmakodynamiikka

Selamektiini on puolisynteettinen avermektiiniluokan yhdiste. Selamektiini halvaannuttaa ja/tai tappaa useita erilaisia selkärangattomia loisia häiritsemällä niiden kloridikanavien johtavuutta ja siten normaalia hermoimpulsien kulkua. Tämä estää sähköisen aktiivisuuden sukkulamatojen hermosoluissa ja niveljalkaisten lihaksissa aiheuttaen niiden halvaantumisen ja/tai kuoleman.

Selamektiini tappaa kirppujen aikuiset, munat ja toukat. Tämän vuoksi se katkaisee tehokkaasti kirpun elinkierron tappamalla aikuiset kirput (eläimessä), estämällä toukkien kuoriutumisen (eläimessä ja sen ympäristössä), tappamalla toukat (ainoastaan ympäristö). Selamektiinilla hoidetuista lemmikkieläimistä irtoavat eritteet tappavat kirpun munat ja toukat, jotka eivät ole aiemmin altistuneet selamektiinille, mikä saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Aktiivisuus sydänmadon toukkia vastaan on myös osoitettu.

4.3 Farmakokinetiikka

Selamektiini imeytyy iholta paikallisen annostelun jälkeen saavuttaen suurimman pitoisuuden plasmassa noin 1 päivä annostelun jälkeen kissoilla ja 3 päivää annostelun jälkeen koirilla.

Iholta imeytymisen jälkeen selamektiini jakaantuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on todettu mittaamalla yhdistettä plasmasta 30 päivää paikallisesti annetun 6 mg/kg kerta-annoksen jälkeen koiralla ja kissalla. Pitkittynyt säilyminen elimistössä ja selamektiinin hidas eliminaatio plasmasta heijastuu terminaalisen eliminaation puoliintumisaikojen arvoihin, jotka ovat 8 päivää kissalla ja 11 päivää koiralla. Koska selamektiini imeytyy systeemisesti plasmassa eikä se metaboloitu, tehokas selamektiinipitoisuus säilyy annosten välisen ajan (30 päivää).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on pakattu valkoiseen muovipipettiin, joka koostuu polypropeeni / syklinen olefiinikopolymeeri / polypropeeni -kerroksesta ja polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni -kerroksesta.

Eläinlääkettä on saatavana pakkauksissa, joissa on kolme pipettiä (kaikki vahvuudet), kuusi pipettiä (kaikki vahvuudet paitsi 15 mg) tai viisitoista pipettiä (vain 15 mg) yksittäisissä foliopusseissa ulkopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä selamektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/236/001-016

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/04/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, 15 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pipetti sisältää:

Selamektiini 15 mg

3. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä

15 pipettiä

0,25 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Alle 2,5 kg painoinen kissa ja koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/236/001 3 pipettiä
EU/2/19/236/002 15 pipettiä

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg koiralle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 30 mg paikallisvaeluliuos
Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos
Chanhold 120 mg paikallisvaeluliuos
Chanhold 240 mg paikallisvaeluliuos
Chanhold 360 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pipetti sisältää:

Selamektiini 30 mg
Selamektiini 60 mg
Selamektiini 120 mg
Selamektiini 240 mg
Selamektiini 360 mg

3. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 5,0 kg painoinen koira
5,1 kg – 10,0 kg painoinen koira
10,1 kg – 20,0 kg painoinen koira
20,1 kg – 40,0 kg painoinen koira
40,1 kg – 60,0 kg painoinen koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, 45 mg, 60 mg kissalle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 45 mg paikallisvaeluliuos

Chanhold 60 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pipetti sisältää:

Selamektiini 45 mg

Selamektiini 60 mg

3. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä

6 pipettiä

0,75 ml

1,0 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2,6 kg – 7,5 kg painoinen kissa

7,6 kg – 10,0 kg painoinen kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/236/003 - 3 pipettiä

EU/2/19/236/004 - 6 pipettiä

EU/2/19/236/005 - 3 pipettiä

EU/2/19/236/006 - 6 pipettiä

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissalle ja koiralle

Chanhold 30 mg paikallisvaleluliuos, koiralle

Chanhold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissalle

Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissalle

Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, koiralle

Chanhold 120 mg paikallisvaleluliuos, koiralle

Chanhold 240 mg paikallisvaleluliuos, koiralle

Chanhold 360 mg paikallisvaleluliuos, koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

15 mg selamektiini

30 mg selamektiini

45 mg selamektiini

60 mg selamektiini

120 mg selamektiini

240 mg selamektiini

360 mg selamektiini

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanhold 

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Chanhold 15 mg paikallisvaleluliuos, kissalle ja koiralle ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg paikallisvaleluliuos, kissalle 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, kissalle 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg paikallisvaleluliuos, koiralle 40,1 – 60,0 kg

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Chanhold 15 mg kissalle ja koiralle	6 % w/v liuos	selamektiini	15 mg
Chanhold 30 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	30 mg
Chanhold 45 mg kissalle	6 % w/v liuos	selamektiini	45 mg
Chanhold 60 mg kissalle	6 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 60 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	60 mg
Chanhold 120 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	120 mg
Chanhold 240 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	240 mg
Chanhold 360 mg koiralle	12 % w/v liuos	selamektiini	360 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,8 mg/ml

Kirkas väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa. 

4. Käyttöaiheet

Kissa ja koira:

- Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy**, jonka aiheuttaja on *Ctenocephalides* spp. Teho säilyy kuukauden ajan kerta-annoksen jälkeen, koska valmiste tehoaa aikuisiin kirppuihin, niiden toukkiin ja muniin. Eläinlääkkeellä on munia tappava vaikutus, joka säilyy 3 viikon ajan annostuksesta. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito vähentää kirppupopulaatiota ja auttaa estämään pentujen kirpputartuntoja jopa seitsemän viikon ikään saakka. Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoidossa. Munia ja toukkia tappavan vaikutuksensa ansiosta valmisteesta saattaa olla apua olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.
- Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy**, kun sen aiheuttaja on *Dirofilaria immitis*, kuukauden välein annettuna. Eläinlääke voidaan turvallisesti antaa eläimille, joilla on sydänmatotartunta.

Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti on kuitenkin suositeltavaa, että kaikki yli 6 kuukauden ikäiset eläimet, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy, testataan sydänmatotartunnan varalta ennen hoidon aloittamista eläinlääkityksellä. Lisäksi osana sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisyohjelmaa suositellaan, että koirat tutkitaan ajoittain aikuisten sydänmatojen varalta. Suositus koskee myös niitä koiria, jotka ovat saaneet eläinlääkityksen kuukausittain. Eläinlääke ei tehoa aikuiseen *D. immitikseen*.

- **Korvapunkkitartuntojen hoito** (*Otodectes cynotis*).

Kissa:

- Väivetartuntojen hoito (*Felicola subrostratus*)
- Aikuisten suolinkaisten (*Toxocara cati*) hoito
- Aikuisten hakamatojen (*Ancylostoma tubaeforme*) hoito.

Koira:

- Väivetartuntojen hoito (*Trichodectes canis*)
- Syyhypunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*)
- Aikuisten suolinkaisten tartuntojen hoito (*Toxocara canis*).

5. Vasta-aiheet

Älä käytä alle 6-viikkoisille eläimille.

Älä käytä valmistetta kissalle, joka kärsii samanaikaisesti muusta sairaudesta tai joka on heikkokuntoinen tai alipainoinen (kokonsa tai ikänsä puolesta).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläimet voidaan kylvettää kaksi tuntia hoidon jälkeen eikä hoidon teho kärsi.

Älä käytä valmistetta, jos eläimen turkki on märkä. Eläimen peseminen sampoolla tai kastelu yli 2 tuntia hoidon jälkeen ei kuitenkaan vähennä valmisteen tehoa.

Korvapunkkitartunnan hoidon yhteydessä ei saa laittaa suoraan korvakäytävään.

On tärkeää antaa lääke ohjeiden mukaisesti, jotta lääkemäärä, jonka eläin voi nuolla, olisi mahdollisimman pieni. Jos merkittävää nuolemista ilmenee, saatetaan kissoilla harvoin havaita lyhyt lisääntynyt syljenerittymisen ajanjakso.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan iholle. Älä anna suun kautta tai parenteraalisesti.

Pidä hoidetut eläimet poissa avotulen tai muiden syttymislähteiden ulottuvilta vähintään 30 minuutin ajan hoidon jälkeen tai kunnes turkki on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke on erittäin tulenarkaa: suojaa kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Tuote on ihoa ja silmiä ärsyttävä. Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese käytön jälkeen kädet ja pese iholle joutunut valmiste pois välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi vedellä ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon, ota mukaan pakkausseloste tai pakkaus.

Vältä suoraa kontaktia hoidetun eläimen kanssa, kunnes alue, jolle eläinlääke annettiin, on kuivunut. Pidä lapset pois hoidettujen eläinten ulottuvilta käsittelypäivänä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien, erityisesti lapsien, läheisyydessä. Käytetyt pipetit tulisi hävittää välittömästi ja niitä ei saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, joilla on todettu allergia tämän tyyppisille valmisteille, tulisi käsitellä valmistetta varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Käsiteltäviä eläimiä ei tule päästää vesistöihin kahteen tuntiin käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Tuote sopii kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostukseen käytettäville kissoille ja koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu kun valmistetta annettiin 10-kertainen annos suositeltun annokseen verrattuna. Eläinlääkettä on annettu suosituksiin verrattuna kolminkertainen annos aikuisten sydänmatojen aiheuttamasta tartunnasta kärsiville kissoille ja koirille, eikä haittavaikutuksia havaittu. Eläinlääkettä on annettu myös suosituksiin nähden kolminkertainen annos lisääntymisikäisille uros- ja narttukissoille ja -koirille, joiden joukossa oli kantavia ja imettäviä, pentujaan hoitavia narttuja sekä viisinkertainen annos ivermektiinille herkille collieille ilman haittavaikutuksia.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	karvanlähtöä antokohdassa ^{1,2} karvoituksen muutoksia antokohdassa ³ lisääntynyttä syljenerittymistä ⁶
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ärsytystä antokohdassa ^{1,4} neurologisia oireita (mukaan lukien kouristuskohtauksia) ⁵

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	karvoituksen muutoksia antokohdassa ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	neurologisia oireita (mukaan lukien kouristuskohtauksia) ⁵

¹ Yleensä itsestään ohimenevää, mutta joissain tapauksissa oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

² Kevyttä ja ohimenevää

³ Paikallista, ohimenevää karvojen paakkuuntumista lääkityllä alueella ja/tai satunnaisesti vähäistä valkoisen jauheen esiintymistä, joka häviää tavallisesti 24 tunnin kuluessa annosta eikä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen tai tehoon.

⁴ Ohimenevää ja paikallista.

⁵ Palautuvia, kuten muidenkin makrosyklisen laktonien yhteydessä.

⁶ Lyhytkestoisesti, jos esiintyy merkittävää nuolemista.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Anna ulkoisesti iholle niskan tyveen lapaluiden etupuolelle.

Valmistetta tulee antaa ulkoisesti kerta-annoksena, joka vastaa vähintään 6 mg/kg selamektiinia. Kun tällä eläinlääkkeellä hoidetaan samanaikaisesti yhdellä eläimellä olevia useamman loislajin aiheuttamia ulko- tai sisäloistartuntoja, tulisi antaa vain yksi suositellun suuruisen annos (6 mg/kg) yhdellä kertaa. Hoitojakson sopiva pituus koskien yksittäisiä loisia on määriteltä alla.

Valmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissa (kg)	Valmiste	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Pipetin koko (ml)
≤ 2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissalle ja koiralle ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetti Chanhold 45 mg kissalle 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetti Chanhold 60 mg kissalle 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Koira (kg)	Valmiste	Annettu selamektiinin määrä, mg	Vahvuus (mg/ml)	Pipetin koko (ml)
≤ 2,5	1 pipetti Chanhold 15 mg kissalle ja koiralle ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 30 mg koiralle 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 60 mg koiralle 2,6-5,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 120 mg koiralle 10,1-2,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 240 mg koiralle 20,1-4,0 kg	240	120	2,0

40,1 - 60,0	1 pipetti, jossa on Chanhold 360 mg koiralle 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja	60/120	Sopiva yhdistelmä eri pakkauskokoja

Kirpputartunnan hoito ja ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tämän eläinlääkkeen käyttämisen jälkeen eläimessä olleet aikuiset kirput kuolevat, elinkykyisiä munia ei muodostu, ja myös toukat (löydetään ainoastaan ympäristöstä) kuolevat. Tämä pysäyttää kirpun lisääntymisen, katkaisee kirpun elinkierron ja saattaa olla apuna olemassa olevien kirpputartuntojen rajoittamisessa ympäristössä alueilla, joihin eläimellä on pääsy.

Kirpputartuntojen ehkäisyssä eläinlääkettä tulee antaa kerran kuukaudessa koko kirppukauden ajan alkaen kuukautta ennen kirppujen aktivoitumista. Kantavan ja imettävän nartun kuukausittainen hoito johtaa kirppupopulaation pienentymiseen ja auttaa suojaamaan pennut kirpputartunnoilta seitsemän viikon ikään saakka.

Kun eläinlääkettä käytetään osana kirppuallergiaan liittyvää dermatiitin hoitoa, sitä tulisi antaa kuukauden välein.

Sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (kissa ja koira)

Tätä eläinlääkettä voidaan antaa ympäri vuoden tai vähintäänkin kuukauden sisällä eläimen ensimmäisestä altistuksesta hyttysille ja siitä lähtien kerran kuukaudessa hyttyskauden loppuun asti. Viimeinen annos tulee antaa kuukauden sisällä viimeisestä hyttysaltistuksesta. Jos yksi annos unohtuu ja annosten väliksi tulee yli kuukausi, niin eläinlääkkeen välitön anto ja kuukausittaisenannon jatkaminen minimoi aikuisten sydänmatojen kehittymisen mahdollisuuden. Kun korvataan jokin toinen sydänmadon torjuntaan tarkoitettu valmiste, tulee ensimmäinen annos tätä eläinlääkettä antaa kuukauden sisällä edellisestä lääkityksestä.

Suolinkaistartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Väivetartuntojen hoito (kissa ja koira)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (kissa)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Korvapunkkitartunnan hoito (koira)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena. Puhdista irtonainen lika korvakäytävästä varovaisesti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille.

Hakamatotartuntojen hoito (kissa)

Eläinlääke annetaan kerta-annoksena.

Syyhypunkkitartunnan hoito (koira)

Syyhypunkkien hävittämiseksi täydellisesti tulisi kerta-annos eläinlääkettä antaa kahtena peräkkäisenä kuukautena.

9. Annostusohjeet

Antotapa:

Poista pipetti läpipainopakkauksesta

Pidä pipetti pystyasennossa.

Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö pysyy pipetin pääkappaleen sisällä.

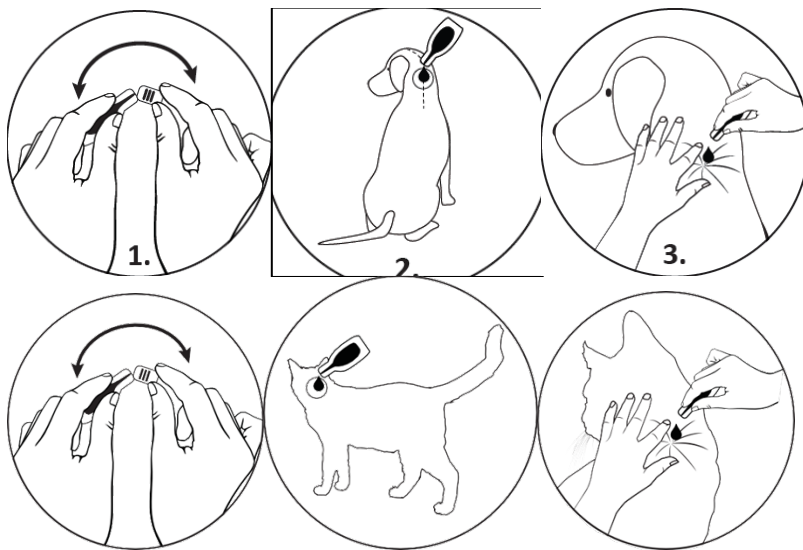
Taivuta pipetin kärki auki.

Jaa karvat jakaukselle eläimen niskan tyvestä lapojen edestä, kunnes iho on näkyvissä.

Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useaan kertaan sen tyhjentämiseksi suoraan iholle yhteen kohtaan.

Annostele iholle niskan tyveen lapojen eteen.

Vältä koskemasta valmistetta sormin.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä selamektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia

keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/19/236/001-016

Eläinlääkettä on saatavana pakkauksissa, joissa on kolme pipettiä (kaikki vahvuudet), kuusi pipettiä (kaikki vahvuudet paitsi 15 mg) tai viisitoista pipettiä (vain 15 mg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

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

España

Portugal

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

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

France

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

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia
Tel: +39 051791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

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

Lietuva

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

România

S.C. MONTERO VET S.R.L.,
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
Email: client@montero.vet

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.