

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde	6% m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,8 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach einer einmaligen Anwendung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und lactierenden Tieren

ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung.

Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.

- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*O. cynotis*).

Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung der Sarcopitesräude (verursacht durch *S. scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in öffentlichen Gewässern baden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle ^{1,2} Fellveränderung an der Applikationsstelle ³ Hypersalivation ⁶
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung der Applikationsstelle ^{1,4} Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fellveränderung an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

¹ Klingt normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

² Mild und vorübergehend.

³ Lokales, vorübergehendes Verkleben der Haare an der Applikationsstelle und/oder gelegentliches Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Pulvers, das in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung der Behandlung verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.

⁴ Vorübergehend und fokal.

⁵ Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Laktonen.

⁶ Kurzzeitig, wenn viel geleckt wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden unter. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Katzen und Hunden während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren, Katzen und Hunden, angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Anwendung einer Einzeldosis (Pipette) verabreicht werden, die mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält.

Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend angegeben.

Anwendung gemäß der folgenden Tabelle:

Katzen (Gewicht in kg)	Stärke	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoff konzentration (mg/ml)	Nominale Pipettengröße (ml)
≤2,5	1 Pipette Chanhöld 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 Pipette Chanhöld 45 mg für Katzen 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 Pipette Chanhöld 60 mg für Katzen 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	Stärke	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoff konzentration (mg/ml)	Nominale Pipettengröße (ml)
≤2,5	1 Pipette Chanhöld 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 Pipette Chanhöld 30 mg für Hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 Pipette Chanhöld 60 mg für Hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 Pipette Chanhöld 120 mg für Hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 Pipette Chanhöld 240 mg für Hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 Pipette Chanhöld 360 mg für Hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen erwachsenen Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Wird ein anderes Tierarzneimittel zur Vorbeugung gegen Herzwürmer in einem Programm zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen ersetzt, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde)

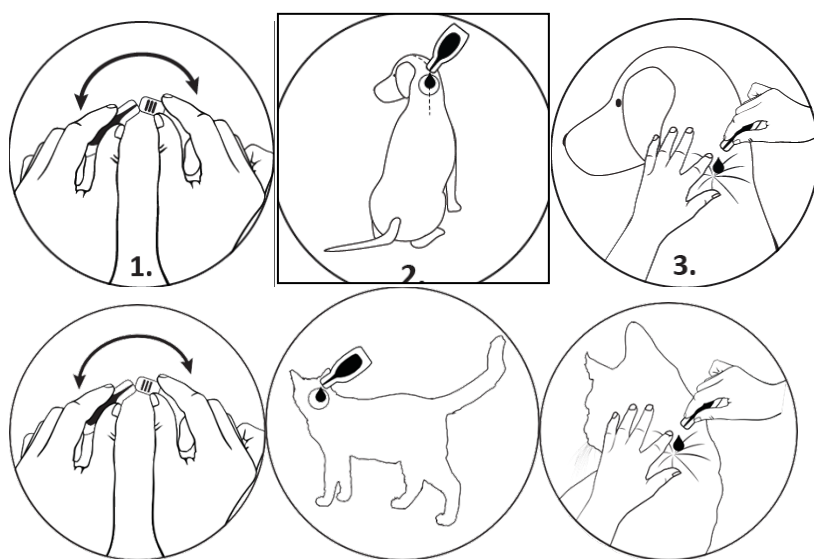
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Methode der Anwendung:

Nehmen Sie die Pipette aus der Schutzverpackung. Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im Pipettenhauptkörper verbleibt. Schnappen Sie die Spitze zurück. Das Fell am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals zusammen, um den Inhalt vollständig und direkt an einer Stelle auf die Haut zu entleeren.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA05

4.2 Pharmakodynamik

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe, die sich auf dem Tier und in seiner Umgebung befinden. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem erwachsene Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Debris (organischer Detritus) von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier und -larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von Infestationen in der Umgebung beitragen.

Zusätzlich wurde gezeigt, dass Selamectin Herzwurm-Larven wirksam abtötet.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen nach etwa 1 bzw. 3 Tagen nach der Verabreichung erreicht.

Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert. Die protrahierte Verweildauer sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in Ausscheidungs-Halbwertzeiten von 198 und 266 Stunden bei Katzen bzw. Hunden wider. Die lange systemische Verweildauer im Plasma sowie die geringgradige Metabolisierung von Selamectin führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Das Tierarzneimittel wird in einer weißen Kunststoffpipette präsentiert, die aus einer Schicht aus Polypropylen / cyclischem Olefincopolymer / Polypropylen mit einer Schicht aus Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen gebildet ist.

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit drei Pipetten (alle Stärken), sechs Pipetten (alle Stärken außer 15 mg) oder fünfzehn Pipetten (nur Stärke 15 mg) in einzelnen Folienbeuteln in einem Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/236/001-016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/04/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON, 15 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Pipette enthält:

Selamectin 15 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten
15 Pipetten

0,25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze mit einem Körpergewicht von 2,5 kg oder weniger.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/236/001 3 Pipetten

EU/2/19/236/002 15 Pipetten

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg für Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen
Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen
Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen
Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Pipette enthält:

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten
6 Pipetten

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

4. ZIELTIERART(EN)

Hund mit einem Körpergewicht von 2,6 bis 5,0 kg.
Hund mit einem Körpergewicht von 5,1 bis 10,0 kg.
Hund mit einem Körpergewicht von 10,1 bis 20,0 kg.
Hund mit einem Körpergewicht von 20,1 bis 40,0 kg.
Hund mit einem Körpergewicht von 40,1 bis 60,0 kg.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON, 45 mg, 60 mg für Katzen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen

Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Pipette enthält:

Selamectin 45 mg

Selamectin 60 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten

6 Pipetten

0,75 ml

1,0 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze mit einem Körpergewicht von 2,6 bis 7,5 kg.

Katze mit einem Körpergewicht von 7,6 bis 10,0 kg.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

EU/2/19/236/004 - 6 Pipetten

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

EU/2/19/236/006 - 6 Pipetten

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**BEUTELFOLIE, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde

Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

15 mg Selamectin

30 mg Selamectin

45 mg Selamectin

60 mg Selamectin

120 mg Selamectin

240 mg Selamectin

360 mg Selamectin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTEN, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Chanhold 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60,0 kg

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde	6% m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg für Katzen	6% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg für Hunde	12% m/v Lösung	Selamectin	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,8 mg/ml

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund



4. Anwendungsgebiete

Katzen und Hunde:

- **Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls**, des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach einer einmaligen Anwendung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch

eine Reduktion der Flohpopulation hilft eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren auch bei der Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zu einem Alter von 7 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- **Vorbeugung von Herzwurmerkrankung**, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.
- **Behandlung des Ohrmilbenbefalls** (*O. cynotis*).

Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung der Sarcoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*).
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Jedoch wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden größere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Erlauben Sie behandelten Tiere für mindestens zwei Stunden nach der Behandlung nicht, in Gewässern zu baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Katzen und Hunden angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren, Katzen und Hunden, angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Tierarzneimittel wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschließlich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen sowie bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

7. Nebenwirkungen

Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle ^{1,2} Fellveränderung an der Applikationsstelle ³ Hypersalivation ⁶
Sehr selten	Reizung der Applikationsstelle ^{1,4}

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵
--	--

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fellveränderung an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (einschließlich Krampfanfälle) ⁵

¹ Normalerweise selbstlimitierend, unter bestimmten Umständen kann eine symptomatische Therapie angebracht sein.

² Mild und vorübergehend.

³ Lokales, vorübergehendes Verkleben der Haare an der Applikationsstelle und/oder gelegentliches Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Pulvers, das in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung der Behandlung verschwindet und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt.

⁴ Vorübergehend und fokal.

⁵ Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Laktonen.

⁶ Kurzzeitig, wenn viel geleckt wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Auftropfen.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige äußerliche Anwendung einer Einzeldosis (Pipette) verabreicht werden, die mindestens 6 mg/kg Selamectin enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend angegeben.

Anwendung gemäß der folgenden Tabelle:

Katzen (Gewicht in kg)	Produkt	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoff konzentration (mg/ml)	Nominale Pipettengröße (ml)
≤2,5	1 Pipette Chanhold 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 Pipette Chanhold 45 mg für Katzen 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 Pipette Chanhold 60 mg für Katzen 7.6-10.0 kg	60	60	1,0

> als 10		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten
----------	--	--	----	--

Hunde (Gewicht in kg)	Produkt	Verabreichte Menge an Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Nominale Pipettengröße (ml)
≤2,5	1 Pipette Chanhold15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 Pipette Chanhold30 mg für Hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 Pipette Chanhold60 mg für Hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 Pipette Chanhold120 mg für Hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 Pipette Chanhold240 mg für Hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 Pipette Chanhold360 mg für Hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> als 60		Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde)

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen erwachsenen Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison am Tier angewendet werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier und seine Umgebung befallen, abgetötet werden, keine entwicklungsfähigen Eier mehr produzieren und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Diese Unterbrechung des Floh-Lebenszyklus beugt einem weiteren Flohbefall vor.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde)

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Wird ein anderes Tierarzneimittel zur Vorbeugung gegen Herzwürmer in einem Programm zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen ersetzt, muss die erste Dosis des Tierarzneimittel

innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingsbefalls (Katzen und Hunde)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen)

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde)

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Methode der Anwendung:

Nehmen Sie die Pipette aus der Schutzverpackung.

Halten Sie die Pipette aufrecht.

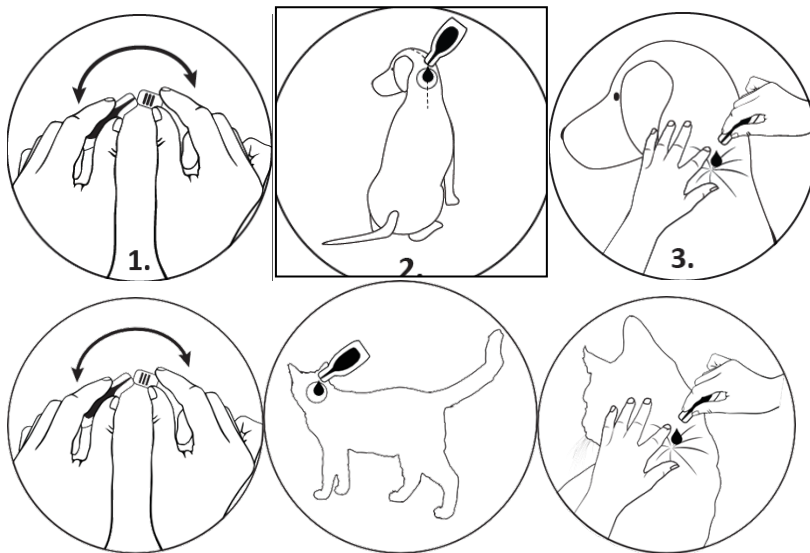
Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im Pipettenhauptkörper verbleibt.

Schnappen Sie die Spitze zurück.

Das Fell am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals zusammen, um den Inhalt vollständig und direkt an einer Stelle auf die Haut zu entleeren.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/236/001-016

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit drei Pipetten (alle Stärken), sechs Pipetten (alle Stärken außer 15 mg) oder fünfzehn Pipetten (nur Stärke 15 mg) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
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
Irland
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

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

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ 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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.