

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem ≤2,5 kg
Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (pipete) nodrošina:

Aktīvā vielas:

Chanhold 15 mg kaķiem un suņiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	15 mg
Chanhold 30 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	30 mg
Chanhold 45 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	45 mg
Chanhold 60 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 60 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 120 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	120 mg
Chanhold 240 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	240 mg
Chanhold 360 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	360 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,08%

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs bezkrāsas līdz dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem un suņiem:

- *Ctenocephalides spp.* izraisītas **blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai** vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai darbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ tās var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.
- *Dirofilaria immitis* ierosinātas **sirdstārpu slimības novēršanai**, lietojot reizi mēnesī.

Zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms zāļu lietošanas ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja zāles ir lietotas reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles ir neefektīvas pret pieaugušiem *D.immitis*.

- **ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (*O.cynotis*).**

Kaķiem:

- grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai
- pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai
- pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai

Suņiem:

- grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai
- kašķa ērcīšu izraisītas invāzijas (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai
- pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc ārstēšanas, nezaudējot zāļu efektivitāti.

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc ārstēšanas nemazinās zāļu efektivitāti.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu pilināšanai uz ādas neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu. Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles aplicē tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Zāles kairina ādu un acis. Zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem

saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Citi piesardzības pasākumi

Nepieļaut ārstētiem dzīvniekiem samirkt vismaz divas stundas pēc šo zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Veterināro zāļu lietošana kaķiem retos gadījumos ir saistīta ar nelielu, īslaicīgu alopēciju aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu lokālu kairinājumu. Alopēcija un kairinājums parasti izzūd, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

Retos gadījumos veterināro zāļu aplikācija kaķiem un suņiem var izraisīt īslaicīgu lokālu apmatojuma savēlšanos un/vai dažos gadījumos neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli un parasti izzūdīs 24 stundu laikā pēc lietošanas, un tas neietekmē ne veterināro zāļu drošumu, ne efektivitāti.

Ļoti retos gadījumos, tāpat kā citu makrociklisku laktonu lietošanas gadījumā, pēc šo veterināro zāļu lietošanas gan suņiem, gan kaķiem novērotas atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāles drīkst lietot vaislas, grūsniem un laktējošiem kaķiem un suņiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināms.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zāles jālieto vienas devas vienreizējas aplikācijas veidā, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas invāzijas, vienā reizē ir jālieto tikai viena ieteicamā 6 mg/kg deva. Piemērotais ārstēšanas ilgums atsevišķu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķi (kg)	Zāļu stiprums	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums, ml
≤ 2,5	1 pipete Chanhhold 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipete Chanhhold 45 mg kaķiem 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipete Chanhhold 60 mg kaķiem 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atbilstošu pipešu kombinācija	60	Atbilstošu pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Zāļu stiprums	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums, ml
≤ 2,5	1 pipete Chanhhold 15 mg (0,25 ml) kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipete Chanhhold 30 mg (0,25 ml) kaķiem 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipete Chanhhold 60 mg (0,5 ml) kaķiem 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipete Chanhhold 120 mg (1,0 ml) kaķiem 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipete Chanhhold 240 mg (2,0 ml) kaķiem 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipete Chanhhold 360 mg (3,0 ml) kaķiem 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atbilstošu pipešu kombinācija	60/120	Atbilstošu pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšana un novēršana (kaķiem un suņiem)

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olīņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu invāzijas novēršana (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem, atkārtotot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad tūlītēja veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles aizvieto ar citām veterinārajām zālēm sirdstārpu novēršanai, tad tā pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

. Katras ārstēšanas laikā rūpīgi iztīra ārējās auss kanālu. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Sarkoptes kašķa ārstēšana (suņiem)

Pilnīgai kašķa ērcu likvidēšanai lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

Lietošanas veids:

Kā lietot:

Izņemiet pipeti no aizsargiepakojuma.

Turiet pipeti vertikāli.

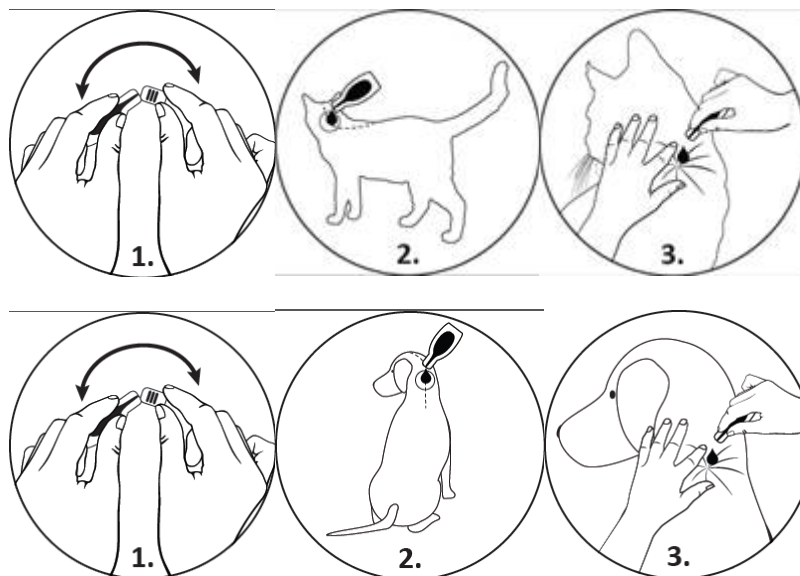
Uzsitiet pa pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka saturs paliek pipetes apakšējā daļā. Nolauz iet galu.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu kakla pamatnes pirms plecu lāpstiņām, līdz āda ir redzama.

Novietojiet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti, lai pilnīgi iztukšotu tās saturu vienā vietā tieši uz ādas.

Uzpiliniet uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām.

Izvairieties no zāļu pieskaršanās saskares ar pirkstiem.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas par ieteicamo. Selamectin tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, bet nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Selamectin tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūšņiem un laktējošiem sieviešu

kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, bet nevēlama iedarbība netika novērota.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni.
ATĶvet kods: QP54AA05.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plaša spektra bezmugurkaulnieku parazītus, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu nervu impulsu pārnešanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķīlšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Selamektīna aktivitāte ir pierādīta arī pret sirdstārpu kāpuriem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas lietošanas selamektīns absorbējas caur ādu, kaķiem un suņiem maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot aptuveni pēc attiecīgi 1 un 3 dienām pēc lietošanas. Pēc absorbcijas caur ādu selamektīns sistēmiski izplatās un lēnām tiek izdalīts no plazmas, kas izpaužas kā nosakāma plazmas koncentrācija suņiem un kaķiem 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas lokālas lietošanas. Selamektīna ilgstošā uzturēšanās un lēnā izdalīšanās no plazmas atspoguļojas gala eliminācijas pusperioda laikā, kas kaķiem un suņiem ir attiecīgi 8 un 11 dienas. Selamektīna sistēmiskā klātbūtne plazmā un plaša metabolisma trūkums neesamība nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju laikā starp devām (30 dienas).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols (E321)
Dipropilēna glikola metilēteris
Izopropilspirts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir baltā plastmasas pipetē, kas veidota no polipropilēna / cikliskas olefīna kopolimēra / polipropilēna ar polietilēna slāni / etilēna vinila spirta / polietilēna.

Zāles ir pieejamas iepakojumos pa trim pipetēm (visiem stiprumiem), sešām pipetēm (visiem stiprumiem, izņemot 15 mg selamektīna) vai piecpadsmit pipetēm (tikai 15 mg stiprumam) atsevišķās folijas paciņās ārējā kartona iepakojumā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Chanhold nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojušus organismus. Iepakojumi un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktajiem mājas atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpju piesārņojuma.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/236/001-016

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/04/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojama.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiski atjauninātā drošības ziņojuma (PSUR) iesniegumi jāsinhronizē un jāiesniedz tādā pašā biežumā kā atsauces produktam.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS, 15 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem $\leq 2,5$ kg
selamectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns 15 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
15 pipetes

0,25 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg.

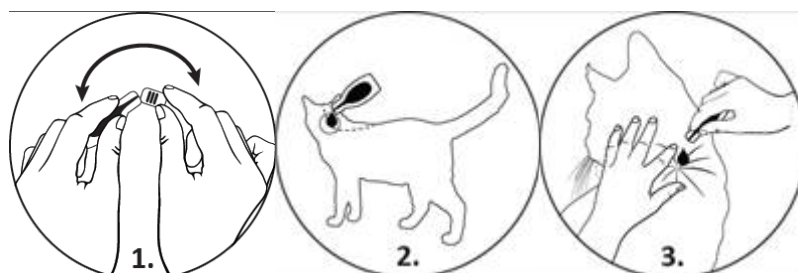
6. INDIKĀCIJA(-S)

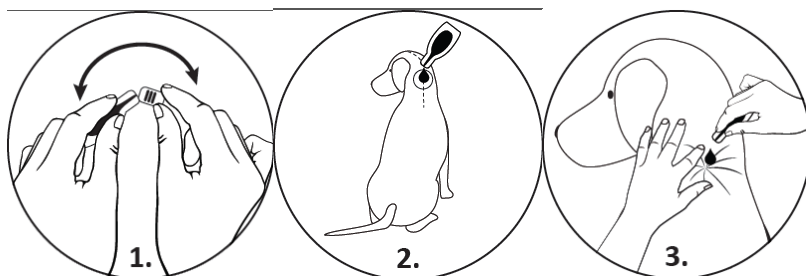
7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Attēlus iekļauj, ja marķējumā tiem ir pietiekama vieta





8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

selamectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns	30 mg
Selamektīns	60 mg
Selamektīns	120 mg
Selamektīns	240 mg
Selamektīns	360 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi ar ķermeņa svaru 2,6–5,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 5,1–10,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 10,1–20,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 20,1–40,0 kg.
Suņi ar ķermeņa svaru 40,1–60,0 kg.

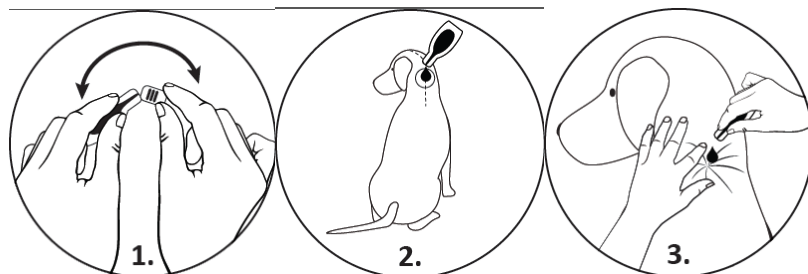
6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Attēlus iekļauj, ja markējumā tiem ir pietiekama vieta.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS, 45 mg, 60 mg kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg
selamectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns	45 mg
Selamektīns	60 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes

0,75 ml
1,0 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi ar ķermeņa svaru 2,6 - 7,5 kg.
Kaķi ar ķermeņa svaru 7,6 - 10,0 kg.

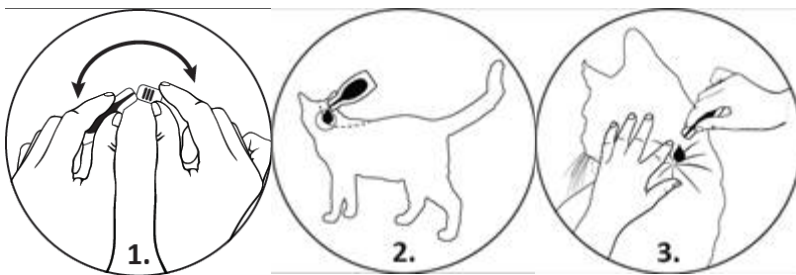
6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Attēlus iekļauj, ja marķējumā tiem ir pietiekama vieta.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FOLIJAS MARKĒJUMS/FOLIJAS MAISŅ, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem $\leq 2,5$ kg

Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg

Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg

Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg

Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg

Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg

Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg

Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

Selamectin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

15 mg selamektīna

30 mg selamektīna

45 mg selamektīna

60 mg selamektīna

120 mg selamektīna

240 mg selamektīna

360 mg selamektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”
--

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”
--

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Chanhold šķīdums pilināšanai uz ādas

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chanhold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem un kaķiem ≤2,5 kg
Chanhold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg
selamectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (pipete) nodrošina:

Chanhold 15 mg kaķiem un suņiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	15 mg
Chanhold 30 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	30 mg
Chanhold 45 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	45 mg
Chanhold 60 mg kaķiem	6% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 60 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	60 mg
Chanhold 120 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	120 mg
Chanhold 240 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	240 mg
Chanhold 360 mg suņiem	12% w/v šķīdums	selamektīns	360 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,08%

Dzidrs bezkrāsas līdz dzeltenīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem un suņiem:

- *Ctenocephalides spp.* izraisītas blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai vienu mēnesi ilgi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai darbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumā un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ tās var palīdzēt apkārtējā vidē esošo blusu invāzijas kontrolei dzīvniekiem pieejamās vietās.

- **Sirdstārpu slimības novēršanai**, kuru ierosina *Dirofilaria immitis*, lietojot reizi mēnesī. Zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus periodiski izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu infekcijām kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja zāles ir lietotas reizi mēnesī. Šis produkts ir neefektīvas pret pieaugušiem *D.immitis*.
- **Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai** (*O.cynotis*).

Kaķiem:

- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai
- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Kašķa ērcīšu izraisīta invāzijas (izraisītājs *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam. Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam). Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu lietošana kaķiem retos gadījumos var izraisīt nelielu, īslaicīgu alopeciju aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu lokālu kairinājumu. Alopecija un kairinājums parasti izzūd, bet dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ielaizot lielu šķīduma daudzumu, kaķiem reti var novērot īslaicīgi pastiprinātu siekalošanos.

Retos gadījumos kaķiem un suņiem šo veterināro zāļu aplikācija var izraisīt īslaicīgu, lokālu apmatojuma savelšanos un/vai reti neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli un parasti izzūdīs 24 stundu laikā pēc lietošanas, un neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne efektivitāti.

Ļoti reti, tāpat kā citu makrociklisku laktonu gadījumā, pēc šo zāļu lietošanas novērojami atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji gan suņiem, gan kaķiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Cita informācija

Chanhold ir bijis testēts, nenovērojot nekādas citas blakusparādības, vairāk nekā 100 dažādiem tīršķirņu un jauktu šķirņu suņiem, tostarp kollijiem, un jauktu un 16 tīršķirņu kaķiem.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķiem un suņiem ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg (*Chanhold* 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem ≤2,5 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 2,6-5,0 kg (*Chanhold* 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6-5,0 kg)

Kaķiem ar ķermeņa svaru 2,6-7,5 kg (*Chanhold* 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg)

Kaķiem ar ķermeņa svaru 7,6-10,0 kg (*Chanhold* 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 5,1-10,0 kg (*Chanhold* 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1-10,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 10,1-20,0 kg (*Chanhold* 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1-20,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 20,1-40,0 kg (*Chanhold* 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1-40,0 kg)

Suņiem ar ķermeņa svaru 40,1-60,0 kg (*Chanhold* 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1-60,0 kg)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzpilināšanai Uzpilināt uz ādas kakla pamatnes apvidū lāpstiņu priekšpusē.

Zāles jālieto vienas devas vienreizējas aplikācijas, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaicīgi vairākas invāzijas, vienā reizē ir jālieto tikai viena ieteicamā 6 mg/kg deva. Piemērotais ārstēšanas ilgums atsevišķu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar sekojošu tabulu:

Kaķi (kg)	Zāles	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums, ml
≤ 2,5	1 pipete Chanhold 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipete Chanhold 45 mg kaķiem 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipete Chanhold 60 mg kaķiem 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Atbilstošu pipešu kombinācija	60	Atbilstošu pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Zāles	Selamektīna daudzums (mg)	Koncentrācija (mg/ml)	Nominālais pipetes lielums, ml
≤ 2,5	1 pipete Chanhold 15 mg (0,25 ml) kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipete Chanhold 30 mg (0,25 ml) kaķiem 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipete Chanhold 60 mg (0,5 ml) kaķiem 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipete Chanhold 120 mg (1,0 ml) kaķiem 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipete Chanhold 240 mg (2,0 ml) kaķiem 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipete Chanhold 360 mg (3,0 ml) kaķiem 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Atbilstošu pipešu kombinācija	60/120	Atbilstošu pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšana un novēršana (kaķiem un suņiem):

Dzīvnieki no 6 nedēļu vecuma:

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olīņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē var palīdzēt kontrolēt esošās blusu invāzijas vietas, kas pieejamas dzīvniekiem.

Blusu invāzijas novēršanai šīs veterinārās zāles ir jālieto dzīvniekam ar mēneša intervālu visu blusu aktivitātes sezonu, sākot ar vienu mēnesi pirms blusas kļūst aktīvas. Tas nodrošina, ka blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, šīs blusas vairs nedēļ dzīvotspējīgas olīņas, un kāpuri, kuri atrodas apkārtējā vidē, arī tiek nogalināti. Tiek pārtraukts blusu attīstības cikls un kavēta blusu invāzija.

Izmantojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Grūsnu un laktējošu dzīvnieku ārstēšana, lai novērstu blusu invāziju kucēniem un kaķēniem:

Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Sirdstārpu invāzijas novēršana (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem, atkārtot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad tūlītēja šo veterināro zāļu aplicēšana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušu sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles aizvieto ar citām veterinārajām zālēm sirdstārpu novēršanai, tad tā pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo zāļu devas.

Apaltārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšana (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu ārstēšana (suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Katras ārstēšanas laikā rūpīgi iztīra ārējās auss kanālu. Turpmāko klīnisko izmeklēšanu ieteicams veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Āktārpu invāzijas ārstēšana (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Sarkoptes kašķa ārstēšana (suņiem)

Pilnīgai kašķa ērcu likvidēšanai lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu divus mēnešus pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemiet pipeti no aizsargiepakojuma.

Turiet pipeti vertikāli.

Uzsitiet pa pipetes šauro daļu, lai nodrošinātu, ka saturs paliek pipetes apakšējā daļā. Nolauz iet galu.

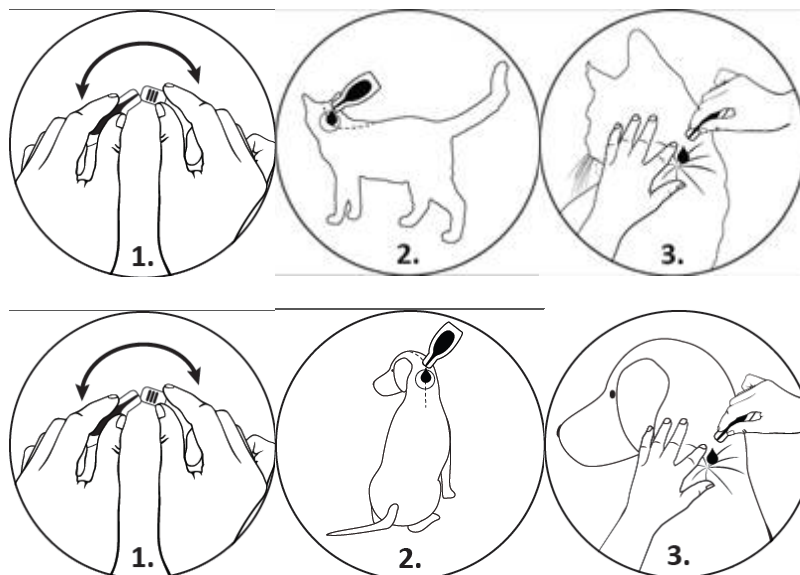
Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu kakla pamatnes pirms plecu lāpstiņām, līdz āda ir redzama.

Novietojiet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti, lai pilnīgi iztukšotu tās saturu vienā vietā tieši uz ādas.

Uzpiliniet uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām.

Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem.

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai samērcēšana 2 stundas vai ilgāk pēc lietošanas nemazina šo veterināro zāļu efektivitāti.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc ārstēšanas, nezaudējot zāļu efektivitāti. Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr, dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka samirkšana 2 vai vairāk stundas pēc ārstēšanas nemazinās zāļu efektivitāti.

Ausu ērcīšu ārstēšanai šķīdumu pilināšanai uz ādas neievadīt tieši auss kanālā.

Lai samazinātu šķīduma daudzumu, kuru dzīvnieks var ielaizīt no aplikācijas vietas, ļoti svarīgi ir lietot norādīto devu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāles aplicēt tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns avotiem vismaz 30 minūtes vai līdz apmatojums izzūšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem.

Zāles kairina ādu un acis. Zāļu lietošanas laikā neēst, nesmēķēt un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Grūsnība

Drīkst lietot grūsnām kaķenēm un kucēm.

Laktācija:

Drīkst lietot laktējošām kaķenēm un kucēm.

Auglība:

Drīkst lietot vaislaskaķiem un suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināms.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas par ieteicamo. Selamectin tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā ar pieaugušiem sirdstārpiem inficētiem suņiem un kaķiem, un nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Selamectin tika lietotas trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošām sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas baroja savu metienu, un piec-kārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, un nevēlama iedarbība netika novērota.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

Citi piesardzības pasākumi

Nepieļaut ārstēto dzīvnieku samirkšanu vismaz divas stundas pēc lietošanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju.

Selamektīns var nelabvēlīgi iedarboties uz zivīm un uz noteiktiem ūdenī dzīvojošiem organismiem, ar kuriem tās barojas. Iepakojumi un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktajiem mājas atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpju piesārņojuma.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Zāles ir pieejamas iepakojumos pa trim pipetēm (visiem stiprumiem), sešām pipetēm (visiem stiprumiem, izņemot 15 mg selamektīna) vai piecpadsmit pipetēm (tikai 15 mg stiprumam) atsevišķās folijas paciņās ārējā kartona iepakojumā. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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