

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40,1-60,0 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πλαστικό σωληνάριο μίας δόσης περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους	διάλυμα 6% w/v	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg για σκύλους	διάλυμα 12% w/v	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg για γάτες	διάλυμα 6% w/v	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg για γάτες	διάλυμα 6% w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg για σκύλους	διάλυμα 12% w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg για σκύλους	διάλυμα 12% w/v	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg για σκύλους	διάλυμα 12% w/v	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg για σκύλους	διάλυμα 12% w/v	Selamectin	360 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylated hydroxytoluene (E321)	0,8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Διαυγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι:

- **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους**, που προκαλείται από το *Ctenocephalides* spp. για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να θανατώνει τις ενήλικες μορφές, τις προνύμφες και τα αυγά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση στα

ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά στην προστασία της τοκετομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και, εξαιτίας της δράσης του εναντίον των αυγών και των προνυμφών, μπορεί να βοηθά στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

- **Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis*, χορηγούμενο σε μηνιαία βάση.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ακίνδυνα σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάριες πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάριες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μηνιαίως. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενηλίκων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενηλίκων αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*).

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία των ενηλίκων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που υποφέρουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της αγωγής χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας.

Να μην εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο αφού παρέλθουν τουλάχιστον 2 ώρες από την αγωγή.

Κατά τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό να χορηγείται η δόση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που το ζώο μπορεί να γλείψει. Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά, ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εύφλεκτο – Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπίθες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια.

Μην καπνίζετε και μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα αμέσως με νερό, συμβουλευτείτε γιατρό και δείξτε του το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Την ημέρα της χορήγησης της αγωγής τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρη που βλέπουν ή φτάνουν τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με ιστορικό αλλεργίας σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή της.

Άλλες προφυλάξεις

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} αλλαγή του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³ σιελόρροια ⁶
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	παροδικός εστιακός ερεθισμός ^{1,4} νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων) ⁵

Σκύλοι:

Σπάνια	αλλαγή του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής ³
--------	---

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων) ⁵

¹ Συνήθως αυτοθεραπεύεται, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία.

² Ήπια και παροδική.

³ μπορεί να προκαλέσει προσωρινά τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή, περιστασιακά, εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης, η οποία παρέχεται τυπικά μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴ Παροδική και εστιακή.

⁵ Αναστρέψιμες όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες.

⁶ Για λίγο εάν υπάρχει αυξημένο γλείψιμο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήση για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες και σκύλους αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη.

Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να θεραπευθούν ταυτόχρονα με το προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε μία οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων ml)
------------	--------	-----------------------------	------------------------	----------------------------------

≤ 2.5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 7.5	1 πιπέτα Chanhold 45 mg για γάτες 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6 – 10.0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg για γάτες 7,6-10. 0 kg	60	60	1.0
> 10		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων (ml)
≤ 2.5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 5.0	1 πιπέτα Chanhold 30 mg για σκύλους 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1- 10.0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg για σκύλους 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1 - 200	1 πιπέτα Chanhold 120 mg για σκύλους 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1 - 400	1 πιπέτα Chanhold 240 mg για σκύλους 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1 – 600	1 πιπέτα Chanhold 360 mg για σκύλους 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι)

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι ενήλικες μορφές των ψύλλων που βρίσκονται πάνω στο ζώο θανατώνονται, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον κύκλο ζωής του ψύλλου και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαλλοντολογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετομάδας από τις μολύνσεις από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα μετά από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν το ζώο βρίσκεται ήδη σε κάποιο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης με άλλο προϊόν, και το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί από το Chanhold τότε η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί ένα μήνα μετά την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία από παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από κάθε χορήγηση της αγωγής, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες.

Μέθοδος χορήγησης:

Αφαιρέστε τη πιπέτα του προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία του.

Κρατήστε τη πιπέτα όρθια.

Αγγίξτε το στενό τμήμα της πιπέτας για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει μέσα στο κύριο σώμα της πιπέτας.

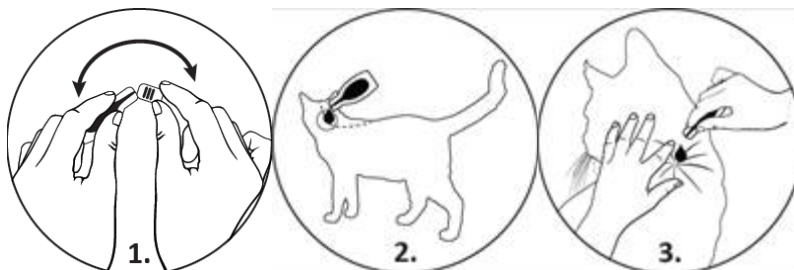
Τραβήξτε πίσω την άκρη.

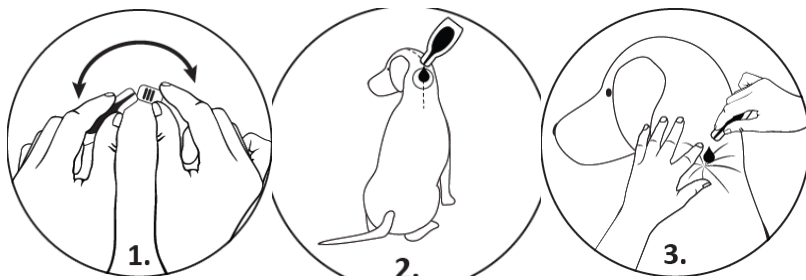
Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα είναι ορατό.

Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε αρκετές φορές την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενό της εντελώς και απευθείας στο δέρμα σε ένα σημείο.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες.

Αποφύγετε την επαφή του φαρμάκου με τα δάκτυλά σας.





3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)
 Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10 φορές της συνιστώμενης δόσης.
 Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις τριπλάσιες της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που παρασιτούνταν από διροφιλάρειες, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3-πλάσιες της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και την γαλουχία, καθώς και σε δόσεις 5-πλάσιες της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 **Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν απαιτείται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54A A05

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σελαμεκτίνη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Όπως και τα άλλα μέλη αυτής της ομάδας η σελαμεκτίνη παραλύει και/ή σκοτώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους, και προκαλώντας διαταραχή στην μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει σαν συνέπεια την αναστολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας στα νευρικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων και στα μυϊκά κύτταρα των αρθρόποδων με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή τον θάνατό τους.

Η σελαμεκτίνη θανατώνει τις ενήλικες μορφές, τα αυγά και τις προνύμφες των ψύλλων. Έτσι, διακόπτει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής του ψύλλου φονεύοντας τις ενήλικες μορφές (επί του ζώου), αποτρέποντας τη εκκόλαψη των αυγών (επάνω στο ζώο και στο περιβάλλον του) και φονεύοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Εμποδίζει την ανάπτυξη αυγών από ψύλλους και των προνυμφών που δεν έχουν πρόσφατα εκτεθεί στη σελαμεκτίνη και επομένως μπορεί να βοηθήσει στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Η σελαμεκτίνη επίσης έχει αποδειχθεί αποτελεσματική κατά των προνυμφών των φιλαριών.

4.2 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική χορήγηση η σελαμεκτίνη απορροφάται από το δέρμα και επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 1 και 3 ημέρες μετά την χορήγηση στην γάτα και στον σκύλο αντίστοιχα.

Μετά από την απορρόφηση από το δέρμα η σελαμεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα, όπως αποδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του σκύλου και της γάτας 30 ημέρες μετά την χορήγηση μίας μόνο τοπικής δόσης 6 mg/kg. Η

παρατεταμένη παραμονή της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η βραδεία αποβολή της αποδεικνύεται και από την τελική ημιπερίοδο ζωής που είναι 8 και 11 ημέρες για τη γάτα και το σκύλο αντίστοιχα. Η συστηματική παρουσία της σελαμεκτίνης στο πλάσμα επί μακρόν και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού της παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της, για την κάλυψη του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο χορηγήσεων (30 ημέρες)

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται σε μια λευκή πλαστική πιπέτα που αποτελείται από ένα στρώμα συμπολυμερούς πολυπροπυλενίου / κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλενίου με ένα στρώμα πολυαιθυλενίου / αιθυλενίου βινυλικής αλκοόλης / πολυαιθυλενίου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες με τρεις πιπέτες (όλες τις περιεκτικότητες), έξι πιπέτες (όλες τις περιεκτικότητες εκτός από 15 mg σελαμεκτίνης) ή δεκαπέντε πιπετίδες (μόνο για την περιεκτικότητα των 15 mg).

3, 6 και 15 πιπέτες σε ξεχωριστά φακελάκια φακέλου μέσα σε ένα εξωτερικό κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η σελαμεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/236/001-016

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/04/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σωληνάριο περιέχει:

Selamectin 15 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 σωληνάρια
15 σωληνάρια

0,25 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες Σ.Β 2,5 κιλών ή μικρότερου

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη (μμ/εεε)

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σωληνάριο περιέχει:

Selamectin 30 mg

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 σωληνάρια
6 σωληνάρια

0.25 ml
0.5 ml
1.0 ml
2.0 ml
3.0 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι ΣΒ 2.6–5.0 kg.
Σκύλοι ΣΒ 5.1–10.0 kg.
Σκύλοι ΣΒ 10.1–20.0 kg.
Σκύλοι ΣΒ 20.1–40.0 kg.
Σκύλοι ΣΒ 40.1–60.0 kg.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/236/007 – 3 σωληνάρια

EU/2/19/236/008 – 6 σωληνάρια

EU/2/19/236/009 – 3 σωληνάρια

EU/2/19/236/010 – 6 σωληνάρια

EU/2/19/236/011 – 3 σωληνάρια

EU/2/19/236/012 – 6 σωληνάρια

EU/2/19/236/013 – 3 σωληνάρια

EU/2/19/236/014 – 6 σωληνάρια

EU/2/19/236/015 – 3 σωληνάρια

EU/2/19/236/016 – 6 σωληνάρια

15.

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ, 45 mg, 60 mg για γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σωληνάριο περιέχει:

Selamectin 45 mg

Selamectin 60 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 σωληνάρια

6 σωληνάρια

0,75 ml

1,0 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Cats weighing 2.6–7.5 kg.

Cats weighing 7.6–10.0 kg.

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8.. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9.. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/236/003

EU/2/19/236/004

EU/2/19/236/005

EU/2/19/236/006

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ BLISTER, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους

Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

Selamectin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

74 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Πλαστικό σωληνάριο 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

0.25 ml
0.5 ml
0.75 ml
1.0 ml
2.0 ml
3.0 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Chanhold 15 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg

Chanhold 30 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6-5.0 kg

Chanhold 45 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6-7.5 kg

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6-10.0 kg

Chanhold 60 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5.1–10.0 kg

Chanhold 120 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10.1–20.0 kg

Chanhold 240 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20.1–40.0 kg

Chanhold 360 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40.1–60.0 kg

2. Σύνθεση

Κάθε πλαστικό σωληνάριο μίας δόσης του Chanhold περιέχει:

Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg για γάτες	διάλυμα 6%w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg για σκύλους	διάλυμα 12%w/v	Selamectin	360 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylated hydroxytoluene (E321)	0.8 mg/ml

Διαυγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γάτες και σκύλοι:

- **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους** που προκαλείται από *Ctenocephalides spp.* για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ιδιότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να θανατώνει τις ενήλικες μορφές τα αυγά και τις προνύμφες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό

προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και, λόγω της δράσης του εναντίον των αυγών και των προνυμφών, μπορεί να βοηθά στον περιβαντολλογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης. που προκαλείται από την *Dirofilaria immitis*, χορηγούμενο σε μηνιαία βάση.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ακίνδυνα σε ζώα τα οποία πάσχουν από διροφιλαρίωση, ωστόσο, συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 6 μηνών τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο ξενιστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάριες πριν από την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επίσης συνιστάται για τους σκύλους, ο περιοδικός έλεγχος για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάριες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μηνιαίως. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία των ενηλίκων νηματωδών (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία των ενηλίκων εντερικών αγκυλοστόμων (*Ancylostoma tubaeforme*)

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία ενηλίκων εντερικών νηματωδών (*Toxocara canis*)

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από κάποια ασθένεια καθώς και εξασθενημένες ή ελλιποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της αγωγής χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας.

Να μην εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο του οποίου το τρίχωμα είναι βρεγμένο. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν μειώνεται εάν διαβραχεί ή σαπουνιστεί το ζώο αφού παρέλθουν τουλάχιστον 2 ώρες από την αγωγή.

Κατά τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό να χορηγείται η δόση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που το ζώο μπορεί να γλείψει. Εάν το ζώο γλείψει σημαντική ποσότητα φαρμάκου, τότε σπανίως μπορεί να παρατηρηθεί στις γάτες σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, να φυλάσσονται μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά, ή μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εύφλεκτο – Να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας, σπίθες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια.

Μην καπνίζετε και μην τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα αμέσως με νερό, συμβουλευτείτε γιατρό και δείξτε του το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αποφύγετε την επαφή με το ζώο έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Την ημέρα της αγωγής τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα ζώα στα οποία έχει γίνει θεραπεία, και να μην επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρη που βλέπουν ή φτάνουν τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία του δέρματος ή με ιστορικό αλλεργίας σε προϊόντα τέτοιου είδους, θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Τα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να μην έρχονται σε επαφή με νερό για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή της.

Άλλες προφυλάξεις

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες και σκύλους.

Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα (γάτες και σκύλους) κατά τη γαλουχία.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα (γάτες και σκύλους) κατά την κύηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10 φορές της συνιστώμενης δόσης. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις τριπλάσιες της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που παρασιτούνταν από διροφιλάριες, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3-πλάσιες της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (σκύλους και γάτες) συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων

κατά την κύηση και την γαλουχία, καθώς και σε δόσεις 5-πλάσιες της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} αλλαγή του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³ σιελόρροια ⁶
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	παροδικός εστιακός ερεθισμός ^{1,4} νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων) ⁵

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αλλαγή του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων) ⁵

¹ Συνήθως αυτοθεραπεύεται, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία.

² Ήπια και παροδική.

³ μπορεί να προκαλέσει προσωρινά τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή, περιστασιακά, εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης, η οποία παρέρχεται τυπικά μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴ Παροδική και εστιακή.

⁵ Αναστρέψιμες όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες.

⁶ Για λίγο εάν υπάρχει αυξημένο γλείψιμο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήση για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

! Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τοπική εφαρμογή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη.

Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να θεραπευθούν ταυτόχρονα με το προϊόν περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg σε μία οποιαδήποτε στιγμή. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων ml)
≤ 2.5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 7.5	1 πιπέτα Chanhold 45 mg για γάτες 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6 – 10.0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg για γάτες 7,6-10. 0 kg	60	60	1.0
> 10		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Χορηγούμενα mg σελαμεκτίνης	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Ονομαστικά μεγέθη σωληναρίων (ml)
≤ 2.5	1 πιπέτα Chanhold 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 5.0	1 πιπέτα Chanhold 30 mg για σκύλους 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1- 10.0	1 πιπέτα Chanhold 60 mg για σκύλους 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1 - 200	1 πιπέτα Chanhold 120 mg για σκύλους 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1 - 400	1 πιπέτα Chanhold 240 mg για σκύλους 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1 – 600	1 πιπέτα Chanhold 360 mg για σκύλους 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60		Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός σωληναρίων

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι)

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι ενήλικες μορφές των ψύλλων που βρίσκονται πάνω στο ζώο θανατώνονται, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον) θανατώνονται. Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, σπάει τον κύκλο ζωής του ψύλλου και μπορεί να βοηθήσει στον περιβαντολογικό έλεγχο των μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων, αρχίζοντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Η μηνιαία χορήγηση στα ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, βοηθά εξαιτίας της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, στην προστασία της τοκετομάδας από τις μολύνσεις από τους ψύλλους μέχρι την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της θεραπείας της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου, ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα μετά από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια κάθε μήνα μέχρι το τέλος της εποχής των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να δίνεται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης, και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν το ζώο βρίσκεται ήδη σε κάποιο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης με άλλο προϊόν, και το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί από το Chanhold τότε η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί ένα μήνα μετά την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία από παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από κάθε χορήγηση της ακοής, θα πρέπει να καθαρίζεται η περιοχή του έξω ωτός από τις ωτικές εκκρίσεις με ήπιο τρόπο. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τρόπος χορήγησης:

Αφαιρέστε το σωληνάριο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία του.

Κρατήστε το σωληνάριο όρθιο.

Αγγίξτε το στενό τμήμα του σωληναρίου για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει μέσα στο κύριο σώμα του σωληναρίου. Τραβήξτε πίσω την άκρη.

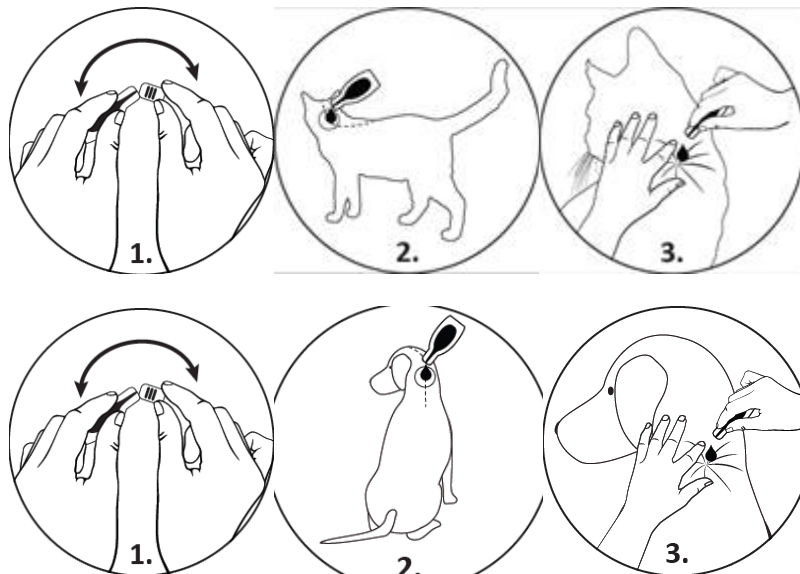
Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα είναι ορατό.

Τοποθετήστε την άκρη του σωληναρίου στο δέρμα και πιέστε αρκετές φορές το σωληνάριο για να αδειάσετε το περιεχόμενό του εντελώς και απευθείας στο δέρμα σε ένα σημείο.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες.

Αποφύγετε την επαφή του φαρμάκου με τα δάκτυλά σας.

Δεν πρέπει να χορηγείται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο το λούσιμο ή το βρέξιμο 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν μειώνει τη δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η σελαμεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Για κτηνιατρική χρήση.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/236/001-016

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες με τρία σωληνάρια (όλες τις περιεκτικότητες), έξι σωληνάρια (όλες τις περιεκτικότητες εκτός από 15 mg σελαμεκτίνης) ή δεκαπέντε σωληνάρια (μόνο για την περιεκτικότητα των 15 mg).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Βάσης Προϊόντων στη διεύθυνση (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell E.P.E.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14452 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.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Tel: + 353 91 841788

France

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

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

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

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.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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