

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6-5,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6-7,5 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 7,6-10,0 kg-os macskák számára
Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1-10,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1-20,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1-40,0 kg-os kutyák számára
Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1-60,0 kg-os kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta tartalma:

Hatóanyagok:

Chanhold 15 mg macskáknak és kutyáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	15 mg
Chanhold 30 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	30 mg
Chanhold 45 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	45 mg
Chanhold 60 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 60 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 120 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	120 mg
Chanhold 240 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	240 mg
Chanhold 360 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxitoluol (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilén-glikol-metil-éter	
Izopropil-alkohol	

Tiszta színtelen vagy sárgás színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség** egy hónap tartamú **kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az

állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovcid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően, az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés megkezdése előtt minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re.
- **Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelése.
- Kifejlett kampósférges (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférges (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk, megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha a macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig, vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritáló hatású.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került állatgyógyászati készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni, és orvosi ellátást kell kérni bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy csomagolását.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiások, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járnak el.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat természetes vízben fürdeni.

Egyéb óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	szőrhiány az alkalmazás helyén ^{1,2} szőrzet megváltozása az alkalmazás helyén ³ fokozott nyálzás ⁶
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	irritáció az alkalmazás helyén ^{1,4} neurológiai rendellenességek (beleértve a görcsrohamokat) ⁵

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	szőrzet megváltozása az alkalmazás helyén ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	neurológiai rendellenességek (beleértve a görcsrohamokat) ⁵

¹ Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Enyhe és átmeneti.

³ Az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és/vagy esetenként kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik, és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

⁴ Átmeneti és fokális.

⁵ Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

⁶ Rövid ideig, jelentős mennyiség lenyálása esetén.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény macskán és kutyán vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható tenyészcsoportban és kutyán.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés időtartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Névleges tubus méret (ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Chanhold 45 mg macskák esetében 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg macskák esetében 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Névleges tubus méret (ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Chanhold 30 mg kutyák esetében 2,6-5,0 kg	30	120	0,25

Kutya (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Névleges tubus méret (ml)
5,1-10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg kutyák esetében 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Chanhold 120 mg kutyák esetében 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Chanhold 240 mg kutyák esetében 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetta Chanhold 360 mg kutyák esetében 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezonot követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad, és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Chanhold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri dózist kell alkalmazni.

Fülruhósság kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülruhósság kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampóférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya)

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Alkalmazás módja:

Vegye ki a pipettát a védőcsomagolásból.

Tartsa a pipettát függőlegesen.

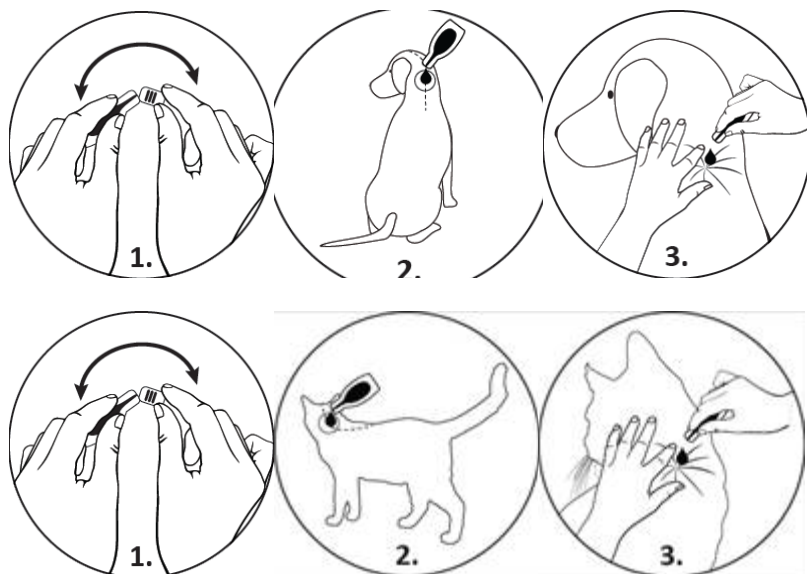
Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalom a pipetta fő részén belül maradjon. Törje vissza a hegyét.

Hajtsa szét az állat szőrét a nyak alapjánál a lapockák előtt, amíg a bőr láthatóvá válik.

Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, és többször nyomja össze a pipettát, hogy a tartalmát teljesen és közvetlenül a bőrre ürítse ki egy helyen.

Cseppentse a nyak tövének bőrére, a lapockák előtt.

Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott adag 10-szeresének beadása után nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Kifejlett szívférgessel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott szelamektin adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05

4.2 Farmakodinámia

A szelamektin az avermektinek osztályába tartozó félszintetikus vegyület. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovidicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatásosan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt háziállatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhapetéket és lárvákat, és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatásos a szívféreg lárva ellen is.

4.3 Farmakokinetika

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin fölszívódik a bőrből, és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fölsorolás sorrendjének megfelelően.

A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin egyenletesen oszlik el a szervezetben, és lassan választódik ki a plazmából, amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezeléseket közti időben (30 nap) is hatásos koncentrációban legyen jelen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az állatgyógyászati készítmény egy polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén rétegből és egy polietilén/etilén-vinil-alkohol/polietilén rétegből álló fehér műanyag pipettában kerül forgalomba.

Az állatgyógyászati készítmény egyedi fóliatasakokba csomagolt három pipettát (minden hatáserősség), hat pipettát (a 15 mg-os hatáserősség kivételével), vagy tizenöt pipettát (csak a 15 mg-os hatáserősség) tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/236/001-016

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/04/17.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ, 15 mg****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Chanhold 15 mg spot-on oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta tartalma:

Szelamektin 15 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta

15 pipetta

0,25 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

2,5 kg vagy ennél kisebb tömegű kutya és macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg kutyák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 30 mg spot-on oldat
Chanhold 60 mg spot-on oldat
Chanhold 120 mg spot-on oldat
Chanhold 240 mg spot-on oldat
Chanhold 360 mg spot-on oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta tartalma:

Szelamektin 30 mg
Szelamektin 60 mg
Szelamektin 120 mg
Szelamektin 240 mg
Szelamektin 360 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta
6 pipetta

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

2,6-5,0 kg tömegű kutyák
5,1-10,0 kg tömegű kutyák
10,1-20,0 kg tömegű kutyák
20,1-40,0 kg tömegű kutyák
40,1-60,0 kg tömegű kutyák

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ, 45 mg, 60 mg macskák számára****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Chanhold 45 mg spot-on oldat

Chanhold 60 mg spot-on oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta tartalma:

Szelamektin 45 mg

Szelamektin 60 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 pipetta

6 pipetta

0,75 ml

1,0 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

2,6-7,5 kg tömegű macskák

7,6-10,0 kg tömegű macskák

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/236/003 – 3 pipetta

EU/2/19/236/004 – 6 pipetta

EU/2/19/236/005 – 3 pipetta

EU/2/19/236/006 – 6 pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

FÓLIA TASAK 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold 15 mg spot-on oldat macskák és kutyák számára

Chanhold 30 mg spot-on oldat kutyák számára

Chanhold 45 mg spot-on oldat macskák számára

Chanhold 60 mg spot-on oldat macskák számára

Chanhold 60 mg spot-on oldat kutyák számára

Chanhold 120 mg spot-on oldat kutyák számára

Chanhold 240 mg spot-on oldat kutyák számára

Chanhold 360 mg spot-on oldat kutyák számára

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

15 mg szelamektin

30 mg szelamektin

45 mg szelamektin

60 mg szelamektin

120 mg szelamektin

240 mg szelamektin

360 mg szelamektin

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chanhold

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Chanhold 15 mg spot-on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára

Chanhold 30 mg spot-on oldat 2,6-5,0 kg-os kutyák számára

Chanhold 45 mg spot-on oldat 2,6-7,5 kg-os macskák számára

Chanhold 60 mg spot-on oldat 7,6-10,0 kg-os macskák számára

Chanhold 60 mg spot-on oldat 5,1-10,0 kg-os kutyák számára

Chanhold 120 mg spot-on oldat 10,1-20,0 kg-os kutyák számára

Chanhold 240 mg spot-on oldat 20,1-40,0 kg-os kutyák számára

Chanhold 360 mg spot-on oldat 40,1-60,0 kg-os kutyák számára

2. Összetétel

Hatóanyag:

Chanhold 15 mg macskáknak és kutyáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	15 mg
Chanhold 30 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	30 mg
Chanhold 45 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	45 mg
Chanhold 60 mg macskáknak	6% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 60 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	60 mg
Chanhold 120 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	120 mg
Chanhold 240 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	240 mg
Chanhold 360 mg kutyáknak	12% w/v oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxitoluol (E321)	0,8 mg/ml

Tiszta színtelen vagy sárgás színű oldat.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.



4. Terápiás javallatok

Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség** egy hónap tartamú **kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovidicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovidicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovidicid és larvicid hatásának köszönhetően

segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően, az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés megkezdése előtt minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. A szívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re.
- **Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférges (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelése.
- Kifejlett kampósférges (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- *Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférges (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Nem alkalmazható, ha az állat szőre nedves. A kezelést követő 2 óra múlva, vagy azon túl végzett samponos vagy szappanos fürdetés azonban nem csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt a tájékoztatás szerint alkalmazzuk, megakadályozva ezzel, hogy az állat lenyalja azt. Ha a macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig, vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritáló hatású.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került állatgyógyászati készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni, és orvosi ellátást kell kérni bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy csomagolását.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiások, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat természetes vízben fürdeni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény macskán és kutyán vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható tenyészmacskán és kutyán.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az ajánlott adag 10-szeresének beadása után nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott szelamektin adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

7. Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	szőrhiány az alkalmazás helyén ^{1,2} szőrzet megváltozása az alkalmazás helyén ³ fokozott nyálzás ⁶
---	--

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	irritáció az alkalmazás helyén ^{1, 4} neurologiai rendellenességek (beleértve a görcsrohamokat) ⁵
---	--

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	szőrzet megváltozása az alkalmazás helyén ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	neurologiai rendellenességek (beleértve a görcsrohamokat) ⁵

¹ Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Enyhe és átmeneti.

³ Az alkalmazás helyén a szőr néha összetapad és/vagy esetenként kevés fehér porszerű anyag is megjelenik. Ez a jelenség általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

⁴ Átmeneti és fokális.

⁵ Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

⁶ Rövid ideig, jelentős mennyiség lenyálása esetén.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

(<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés időtartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Névleges tubus méret (ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Chanhold 45 mg macskák esetében 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg macskák esetében 7,6-10 kg	60	60	1,0

Macska (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Névleges tubus méret (ml)
> 10		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Hatáserősség	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Névleges tubus méret (ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg macskák és kutyák esetében ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Chanhold 30 mg kutyák esetében 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg kutyák esetében 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Chanhold 120 mg kutyák esetében 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Chanhold 240 mg kutyák esetében 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetta Chanhold 360 mg kutyák esetében 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad, és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Chanhold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya)

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás módja:

Vegye ki a pipettát a védőcsomagolásból.

Tartsa a pipettát függőlegesen.

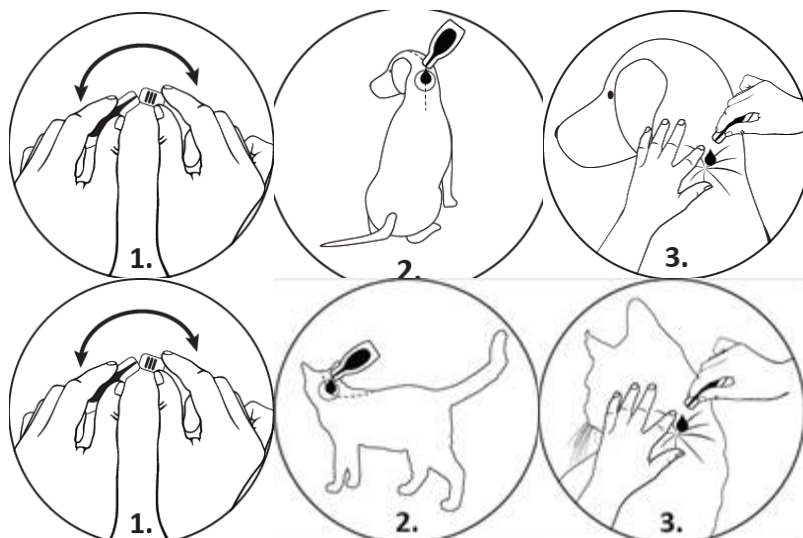
Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalom a pipetta fő részén belül maradjon. Törje vissza a hegyét.

Hajtsa szét az állat szőrét a nyak alapjánál a lapockák előtt, amíg a bőr láthatóvá válik.

Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, és többször nyomja össze a pipettát, hogy a tartalmát teljesen és közvetlenül a bőrre ürítse ki egy helyen.

Cseppentse a nyak tövének bőrére, a lapockák előtt.

Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon, az „Exp.” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/19/236/001-016

Az állatgyógyászati készítmény egyedi fóliatasakokba csomagolt három pipettát (minden hatáserősség), hat pipettát (a 15 mg-os hatáserősség kivételével), vagy tizenöt pipettát (csak a 15 mg-os hatáserősség) tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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: +372 739 066

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 84178

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.