

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pojedinačna doza (pipeta) sadrži:

Djelatna tvar

| | | | |
|-------------------------------|------------------|------------|--------|
| Chanhold 15 mg za mačke i pse | 6% w/v otopina | selamektin | 15 mg |
| Chanhold 30 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 30 mg |
| Chanhold 45 mg za mačke | 6% w/v otopina | selamektin | 45 mg |
| Chanhold 60 mg za mačke | 12 % w/v otopina | selamektin | 60 mg |
| Chanhold 60 mg za pse | 6% w/v otopina | selamektin | 60 mg |
| Chanhold 120 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 120 mg |
| Chanhold 240 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 240 mg |
| Chanhold 360 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 360 mg |

Pomoćne tvari:

butilirani hidroksitoluen (E321) 0,08 %

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje na kožu.

Bistra bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Mačke i psi:

- Liječenje i prevencija infestacija buhama uzrokovanih s *Ctenocephalides* spp. tijekom mjesec dana nakon jednokratne primjene. To je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovicidnog djelovanja proizvoda. Proizvod djeluje ovicidno 3 tjedna nakon primjene. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti. Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama. Svojim ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u kontroli postojeće infestacije buhama u okolišu životinja.

Prevenција bolesti srčanog crva uzrokovane s *Dirofilaria immitis* primjenom jedanput mjesečno. Proizvod se može neškodljivo primijeniti na životinjama inficiranim s odraslim srčanim crvima, međutim, preporučuje se, sukladno dobroj veterinarskoj praksi, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili starije koje žive u zemljama u kojima postoji prijenosnik testiraju na invaziju odraslim srčanim crvom prije početka liječenja proizvodom. Također se preporučuje povremeno testiranje pasa na invaziju odraslim srčanim crvima kao integralni dio strategije prevencije dilofilarioze, čak i kada se proizvod primjenjuje svaki mjesec. Ovaj proizvod nije učinkovit protiv odrasle *D. immitis*.

- Liječenje infestacije ušnim šugarcem (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*).
- Liječenje infestacije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara cati*)
- Liječenje invazija odraslim crijevnim oblicima (*Ancylostoma tubaeform*).

Psi:

- Liječenje infestacije paušima (*Trichodectes canis*).
- Liječenje sarkoptoze-šuge (uzrokovane sa *S. scabiei*).
- Liječenje invazije odraslim crijevnim oblicima (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama mlađima od 6 tjedana.

Ne primjenjivati kod bolesnih, slabih i neuhranjenih (primjereno pasmini i dobi) mačaka.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Životinje se može kupati 2 sata nakon terapije jer proizvod neće izgubiti na djelotvornosti. Ne primjenjivati kada je dlaka životinje mokra. Međutim, šamponiranje i namakanje životinje 2 ili više sata nakon liječenja neće smanjiti učinkovitost proizvoda.

Pri primjeni terapije protiv ušne šuge ne primjenjivati izravno u ušni kanal.

Važno je primijeniti preporučenu dozu da bi se smanjila količina proizvoda koju životinja može polizati. Ako mačke polizu značajne količine proizvoda, rijetko se može uočiti kratko razdoblje hipersalivacije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj se veterinarsko – medicinski proizvod primjenjuje samo na površini kože. Ne primjenjivati oralno ili parenteralno.

Držati liječene životinje podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora najmanje 30 minuta ili dok se sloj dlake ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj je proizvod vrlo zapaljiv; držati ga dalje od izvora topline, strojeva koji iskre, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

Proizvod je iritantan za kožu i oči. Nemojte pušiti, jesti i piti dok rukujete proizvodom.

Operite ruke nakon primjene te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u kontakt s kožom. U slučaju dodira s očima, odmah ih isperite vodom i odmah potražite liječnički savjet, a liječniku pokažite uputu ili naljepnicu.

Izbjegavajte izravan kontakt s tretiranom životinjom dok se područje na koje je proizvod primijenjen ne osuši. Držite djecu dalje od tretiranih životinja barem 30 minuta nakon primjene veterinarsko – medicinskog proizvoda ili dok se dlaka ne osuši.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarsko – medicinske proizvode ovog tipa trebaju oprezno rukovati veterinarsko – medicinskim proizvodom.

Ostale mjere opreza

Ne dopuštajte tretiranim životinjama kupanje u vodenim tokovima barem dva sata nakon primjene proizvoda.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Upotreba ovog veterinarsko – medicinskog proizvoda kod mačaka u rijetkim je prilikama bila povezana s blagom prolaznom alopecijom na mjestu primjene. U vrlo rijetkim slučajevima također se može uočiti prolazna fokalna iritacija. Alopecija i iritacija obično prolaze same od sebe, ali u nekim se okolnostima može primijeniti simptomatska terapija.

Ako mačke polizu značajne količine proizvoda, rijetko se može uočiti kratko razdoblje hipersalivacije.

U rijetkim slučajevima u mačaka i pasa primjena ovog veterinarsko – medicinskog proizvoda može uzrokovati lokalno privremeno mršenje dlake na mjestu primjene i/ili povremenu pojavu male količine bijelog praha. Ta je pojava normalna i obično nestaje unutar 24 sata nakon aplikacije i ne utječe ni na neškodljivost niti na djelotvornost veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Vrlo rijetko, kao i kod drugih makrocikličkih laktona, nakon upotrebe veterinarsko – medicinskog proizvoda uočeni su reverzibilni neurološki simptomi i u pasa i u mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Proizvod može primjenjivati u rasplodnih mačaka i pasa, te tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznati.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za nakapavanje na kožu.

Proizvod treba primijeniti jednokratno na kožu u pojedinačnoj dozi koja osigurava min. 6 mg/kg selamektina. Ukoliko treba tretirati ovim veterinarsko – medicinskim proizvodom više istovremenih infestacija ili invazija kod iste životinje, treba primijeniti samo jednu preporučenu dozu od 6 mg/kg u isto vrijeme. Odgovarajuća duljina primjene terapije za pojedinu vrstu parazita navedena je u nastavku.

Primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom:

| Mačke (kg) | Proizvod | mg doziranog selamektina | Koncentracija (mg/ml) | nominalna veličina pipete – ml |
|-------------------|--|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 7,5 | 1 pipeta Chanholda 45 mg za mačke 2,6-7.5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Chanholda 60 mg za mačke 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | | odgovarajuća kombinacija pipeta | 60 | odgovarajuća kombinacija pipeta |

| Psi (kg) | Proizvod | mg doziranog selamektina | Koncentracija (mg/ml) | nominalna veličina pipete – ml |
|-----------------|--|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 5,0 | 1 pipeta Chanholda 30 mg za pse 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1- 10,0 | 1 pipeta Chanholda 60 mg za pse 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 - 20,0 | 1 pipeta Chanholda 120 mg za pse 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 - 40,0 | 1 pipeta Chanholda 240 mg za pse 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Chanholda 360 mg za pse 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | | odgovarajuća kombinacija pipeta | 60/120 | odgovarajuća kombinacija pipeta |

Terapija protiv buha i prevencija buha (kod mačaka i pasa)

Nakon primjene veterinarsko – medicinskog proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ugibaju i larve (koje se nalaze samo u okolišu). To zaustavlja reprodukciju buha, prekida njihov životni ciklus i može pomoći u kontroli infestacija buhama iz okoliša u područjima u koja životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buhama veterinarsko – medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima za vrijeme sezone buha, počevši mjesec dana prije nego što buhe postanu aktivne. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Ako se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, veterinarsko – medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Prevencija bolesti dilofilarioze (kod mačaka i pasa)

Veterinarsko – medicinski proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjesec dana od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec do kraja sezone komaraca. Zadnju dozu treba dati unutar mjesec dana od zadnje izloženosti komarcima. Ako se propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, trenutna primjena veterinarsko – medicinskog proizvoda i nastavak mjesečnog doziranja maksimalno će smanjiti mogućnost razvijanja odraslih srčanih crva. U slučaju zamjene nekim drugim veterinarsko – medicinskim proizvodom za

prevenciju bolesti srčanog crva u okviru programa prevencije te bolesti, prva doza veterinarsko – medicinskog proizvoda mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog proizvoda.

Liječenje infekcije crijevnim oblicima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije paušima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda. Prije liječenja savjetuje se cerumenolitikom pažljivo očistiti zvukovod. Preporučuje se 30 dana nakon aplikacije obaviti daljnji veterinarski pregled jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti aplikaciju.

Liječenje invazije ankilostomima (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje sarkoptoze-šuge (u pasa)

Za potpunu eliminaciju šugaraca propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda treba primijeniti dva mjeseca uzastopce.

Način primjene:

Kako primijeniti:

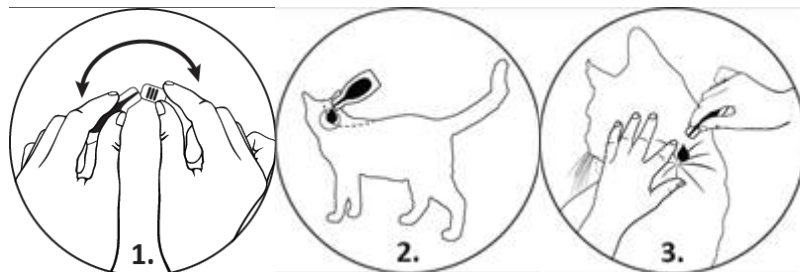
Izvadite pipetu proizvoda iz zaštitnog pakiranja. Držite pipetu uspravno.

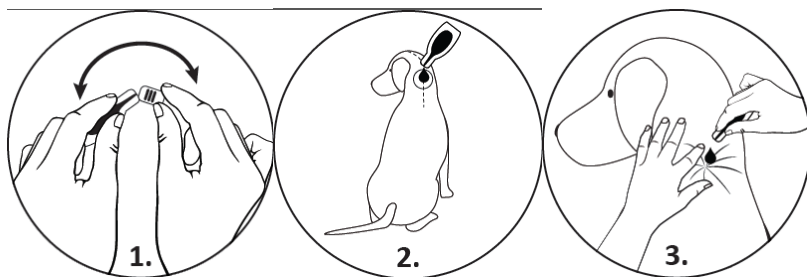
Dodirnite uski dio pipete kako biste osigurali da sadržaj ostane unutar glavnog tijela pipete. Povucite vrh unazad.

Podijelite dlaku životinje na stražnjoj strani vrata, ispred lopatica sve dok koža ne postane vidljiva.

Pritisnite pipetu čvrsto da biste ispraznili sadržaj na jednom mjestu. Primjenjuje se na kožu, u područje vrata ispred lopatica.

Izbjegavajte kontakt proizvoda i prstiju.





4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježeni neželjeni učinci nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene doze. Veterinarsko- medicinski proizvod je primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod mačaka i pasa koji su invadirani odraslim srčanim dirofilarijama bez opažanja štetnih reakcija. Veterinarsko – medicinski proizvod je također primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod rasplodnih mužjaka i ženki mačaka i pasa, uključujući skotne ženke i ženke u laktaciji te u peterostruko preporučenoj dozi kod škotskih ovčara koji su osjetljivi na ivermektin, a štetne reakcije nisu uočene.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitska sredstva, insekticidi, repelenti makrociklički laktoni.
ATCvet kod: QP54AA05.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Selamektin je polusintetički spoj klase avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija mnoge vrste parazitskih beskralježnjaka interferencijom s vodljivošću njihova kloridnog kanala, uzrokujući prekid normalne neurotransmisije. To blokira električnu aktivnost živčanih stanica nematoda i mišićnih stanica člankonožaca, što dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga djelotvorno prekida životni ciklus buha ubijanjem odraslih buha (na životinji), sprječavajući leženje jaja (na životinji i u njezinom okolišu) i ubijanjem larvi (samo u okolišu). Debris s ljubimaca tretiranih selamektinom ubija jaja buha i larve koje prethodno nisu bile izložene selamektinu i tako može pomoći u kontroliranju postojećih infestacija buhama u okolišu u područjima u koja životinja ima pristup.

Dokazano je i djelovanje protiv larve srčanog crva.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon topikalne primjene selamektin se transdermalno resorbira i postiže vršnu koncentraciju u plazmi približno jedan dan nakon primjene na mačkama i približno tri dana nakon primjene na psima. Nakon resorpcije selamektin se sustavno distribuira i polako eliminira iz plazme, što se manifestira mjerljivim koncentracijama u plazmi pasa i mačaka 30 dana nakon primjene jednokratne topikalne doze od 6 mg/kg. Produljena perzistencija i spora eliminacija selamektina iz plazme odražava se u vrijednostima poluvremena eliminacije tijekom 8 dana u mačaka i 11 dana u pasa. Sustavna perzistencija selamektina u plazmi i izostanak opsežnog metabolizma omogućuju djelotvorne koncentracije selamektina za vrijeme intervala između doziranja (30 dana).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilirani hidroksitoluen (E321)
Dipropilen glikol metil eter
Izopropilni alkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veterinarsko-medicinski proizvod je prikazan u bijeloj plastičnoj pipeti koja je načinjena od sloja polipropilen / ciklički olefinski kopolimer / polipropilen sa slojem polietilen / etilen vinil alkohola / polietilena.

Proizvod je dostupan u pakiranjima od tri pipete (sve jačine), šest pipeta (sve jačine osim 15 mg) ili petnaest pipeta (samo jačina 15 mg) u pojedinačnim vrećicama od folije unutar vanjske kutije.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Chanhold ne bi smio ući u vodene tokove pošto može biti opasan za ribe i ostale vodene organizme. Spremnik i zaostali sadržaj treba odlagati zajedno s prikupljenim kućnim otpadom kako bi se izbjegla kontaminacija vodenih tokova.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/236/001-016

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/04/2019

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Podnošenje periodičnog izvješća o sigurnosti mora biti usklađeno i prijavljeno na istoj frekvenciji kao i referentni proizvodi.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA, 15 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg selamektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Selamektin 15 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje na kožu

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
15 pipeta

0,25 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i psi tjelesne mase 2,5 kg ili manje

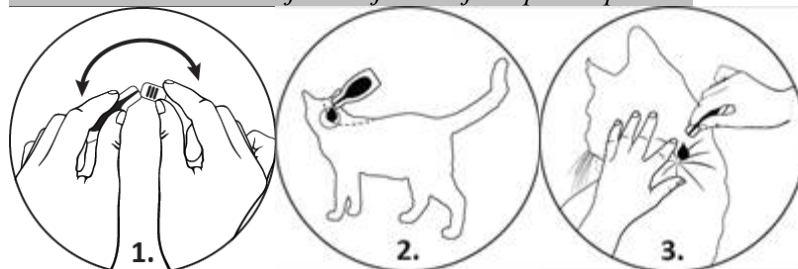
6. INDIKACIJA(E)

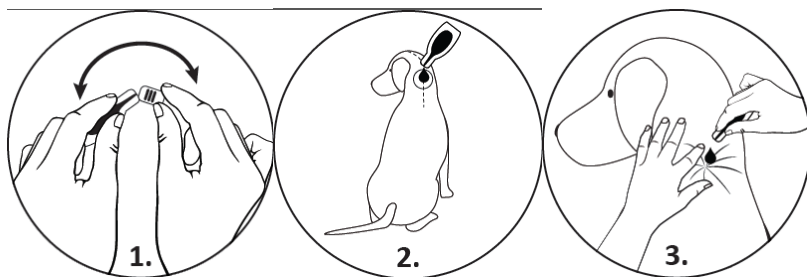
7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Slike za neobavezno uključivanje trebaju dopustiti prostor





8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/236/001
EU/2/19/236/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg za pse****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg
selamektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Selamektin 30 mg
Selamektin 60 mg
Selamektin 120 mg
Selamektin 240 mg
Selamektin 360 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje na kožu

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
6 pipeta

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

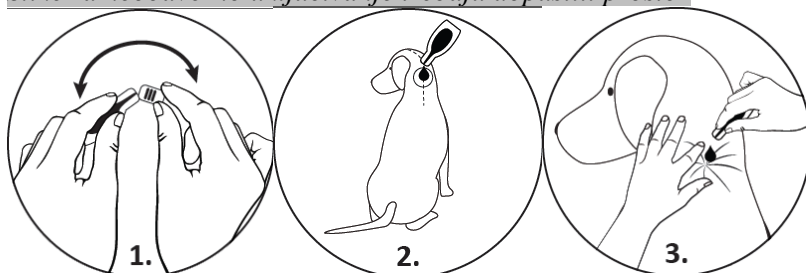
Psi tjelesne mase 2,6 - 5,0 kg.
Psi tjelesne mase 5,1 – 10,0 kg.
Psi tjelesne mase 10,1 – 20,0 kg.
Psi tjelesne mase 20,1 – 40,0 kg.
Psi tjelesne mase 40,1 – 60,0 kg.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Otopina za nakapavanje na kožu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Slike za neobavezno uključivanje trebaju dopustiti prostor



8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA |
|---|

Lot

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA, 45 mg i 60 mg za mačke

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
selamektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Selamektin 45 mg
Selamektin 60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje na kožu.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
6 pipeta

0,75 ml
1,0 ml

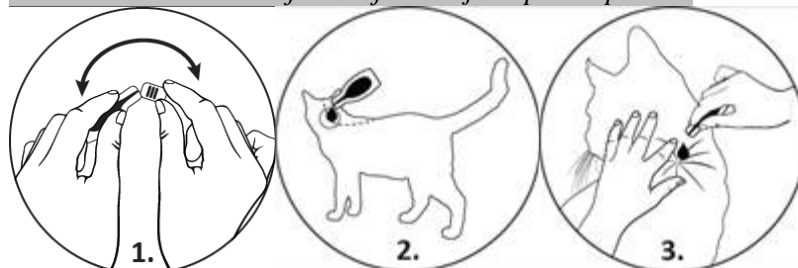
5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke tjelesne mase 2,6 – 7,5 kg.
Mačke tjelesne mase 7,6 – 10,0 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Otopina za nakapavanje na kožu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Slike za neobavezno uključivanje trebaju dopustiti prostor



8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA
NALJEPNICA ZA FOLIJU / VREĆICU, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg
selamektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP





8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanhold 15 mg 
Chanhold 30 mg 
Chanhold 45 mg 
Chanhold 60 mg 
Chanhold 60 mg 
Chanhold 120 mg 
Chanhold 240 mg 
Chanhold 360 mg 
selamektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Chanhold otopina za nakapavanje na kožu, za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanhold 15 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 – 60,0 kg

selamektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka pojedinačna doza (pipeta) sadrži:

Djelatna tvar

| | | | |
|-------------------------------|------------------|------------|--------|
| Chanhold 15 mg za mačke i pse | 6% w/v otopina | selamektin | 15 mg |
| Chanhold 30 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 30 mg |
| Chanhold 45 mg za mačke | 6% w/v otopina | selamektin | 45 mg |
| Chanhold 60 mg za mačke | 12 % w/v otopina | selamektin | 60 mg |
| Chanhold 60 mg za pse | 6% w/v otopina | selamektin | 60 mg |
| Chanhold 120 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 120 mg |
| Chanhold 240 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 240 mg |
| Chanhold 360 mg za pse | 12 % w/v otopina | selamektin | 360 mg |

Pomoćne tvari:

Butilirani hidroksitoluen (E321) 0,08 %
Bistra bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Mačke i psi:

- **Liječenje i prevencija infestacija buhama** uzrokovanih s *Ctenocephalides* spp. tijekom mjesec dana nakon jednokratne primjene. To je rezultat adulticidnog, larvicidnog i ovicidnog djelovanja proizvoda. Proizvod djeluje ovicidno 3 tjedna nakon primjene. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti. Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama. Svojim

ovicidnim i larvicidnim djelovanjem može pomoći u kontroli postojeće infestacije buhama u okolišu životinja.

- **Prevenција invazije srčanim crvom** uzrokovane s *Dirofilarijom immitis* primjenom jedanput mjesečno. Proizvod može sigurno primjenjivati na životinjama inficiranim s odraslim srčanim crvima, međutim, preporučuje se, sukladno dobroj veterinarskoj praksi, da se sve životinje stare 6 mjeseci ili starije koje žive u zemljama u kojima postoji vektor testiraju na postojeće infekcije odraslim srčanim crvom prije početka liječenja proizvodom. Također se preporučuje periodično testiranje pasa na infekcije odraslim srčanim crvima, kao integralni dio strategije prevencije invazije srčanim crvima, čak i kada se proizvod primjenjuje svaki mjesec. Ovaj proizvod nije učinkovit protiv odrasle *D. immitis*.
- Liječenje ušne šuge (*Otodectes cynotis*).

Mačke:

- Liječenje infestacije paušima (*Felicola subrostratus*).
- Liječenje invazije intestinalnim nematodima (*Toxocara cati*).
- Liječenje invazija odraslim intestinalnim ankilostomima (*Ancylostoma tubaeform*).

Psi:

- Liječenje infestacije paušima (*Trichodectes canis*).
- Liječenje sarkoptoze-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei*).
- Liječenje invazije odraslim intestinalnim nematodima (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama mlađima od 6 tjedana. Ne primjenjivati kod bolesnih, slabih i neuhranjenih (primjereno pasmini i dobi) mačaka.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Upotreba ovog veterinarsko – medicinskog proizvoda u mačaka u rijetkim je slučajevima bila povezana s blagom prolaznom alopecijom na mjestu primjene. U vrlo rijetkim slučajevima također se može uočiti prolazna fokalna iritacija. Alopecija i iritacija obično prolaze same od sebe, ali u nekim se okolnostima može primijeniti simptomatska terapija.

Ako mačke polizu značajne količine proizvoda, rijetko se može uočiti kratko razdoblje hipersalivacije.

U rijetkim slučajevima u mačaka i pasa, primjena ovog veterinarsko – medicinskog proizvoda može uzrokovati lokalno privremeno mršenje dlake na mjestu primjene i/ili povremenu pojavu male količine bijelog praha. Ta je pojava normalna i obično nestaje unutar 24 sata nakon primjene terapije i ne utječe ni na neškodljivost ni na djelotvornost veterinarsko – medicinskog proizvoda.

U vrlo rijetkim okolnostima, kao i kod drugih makrocikličkih laktona, nakon upotrebe veterinarsko – medicinskog proizvoda uočeni su reverzibilni neurološki simptomi i u mačaka i u pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

Ostale informacije

Testiranje Chanholda bez ikakvih drugih nuspojava izvršeno je na više od 100 različitih čistokrvnih i križanih pasmina pasa uključujući škotske ovčare, te na križanim pasminama i na 16 čistokrvnih pasmina mačaka.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i psi tjelesne mase 2,5 kg ili manje

(Chanhold 15 mg: otopina za nakapavanje na kožu za mačke i pse ≤ 2,5 kg)

Psi tjelesne mase 2,6 kg – 5,0 kg

(Chanhold 30 mg: otopina za nakapavanje na kožu za pse 2,6 – 5,0 kg)

Mačke tjelesne mase 2,6 kg – 7,5 kg

(Chanhold 45 mg: otopina za nakapavanje na kožu za mačke 2,6 – 7,5 kg)

Mačke tjelesne mase 7,6 kg – 10,0 kg

(Chanhold 60 mg: otopina za nakapavanje na kožu za mačke 7,6 – 10,0 kg)

Psi tjelesne mase 5,1 kg – 10,0 kg

(Chanhold 60 mg: otopina za nakapavanje na kožu za pse 5,1 kg – 10,0 kg)

Psi tjelesne mase 10,1 kg – 20,0 kg

(Chanhold 120 mg: otopina za nakapavanje na kožu za pse 10,1 kg – 20,0 kg)

Psi tjelesne mase 20,1 kg – 40,0 kg

(Chanhold 240 mg: otopina za nakapavanje na kožu za pse 20,1 kg – 40,0 kg)

Psi tjelesne mase 40,1 kg – 60,0 kg

(Chanhold 240 mg: otopina za nakapavanje na kožu za pse 40,1 kg – 60,0 kg)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.

Proizvod treba primijeniti jednokratno na kožu u pojedinačnoj dozi koja osigurava min. 6 mg/kg selamektina. Ukoliko treba tretirati ovim veterinarsko – medicinskim proizvodom više istovremenih infestacija ili invazija kod iste životinje, treba primijeniti samo jednu preporučenu dozu od 6 mg/kg u isto vrijeme. Odgovarajuća duljina primjene terapije za pojedinu vrstu parazita navedena je u nastavku.

Primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom:

| Mačke (kg) | Proizvod | mg doziranog selamektina | Koncentracija (mg/ml) | nominalna veličina pipete – ml |
|-------------------|--|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 7,5 | 1 pipeta Chanholda 45 mg za mačke 2,6-7.5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Chanholda 60 mg za mačke 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | | odgovarajuća kombinacija pipeta | 60 | odgovarajuća kombinacija pipeta |

| Psi (kg) | Proizvod | mg doziranog selamektina | Koncentracija (mg/ml) | nominalna veličina pipete – ml |
|-----------------|--|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta Chanholda 15 mg za mačke i pse ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 5,0 | 1 pipeta Chanholda 30 mg za pse 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1- 10,0 | 1 pipeta Chanholda 60 mg za pse 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1 - 20,0 | 1 pipeta Chanholda 120 mg za pse 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1 - 40,0 | 1 pipeta Chanholda 240 mg za pse 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Chanholda 360 mg za pse 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | | odgovarajuća kombinacija pipeta | 60/120 | odgovarajuća kombinacija pipeta |

Terapija protiv buha i prevencija buha (kod mačaka i pasa)

Životinje starije od šest tjedana:

Nakon primjene veterinarsko – medicinskog proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju, ne proizvode jajašca sposobna za život, a ugibaju i larve (koje se nalaze samo u okolišu). To zaustavlja reprodukciju buha, prekida njihov životni ciklus i može pomoći u kontroli infestacija buhama iz okoliša u područjima u koja životinja ima pristup.

Za prevenciju infestacije buhama veterinarsko – medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima za vrijeme sezone buha, počevši mjesec dana prije nego što buhe postanu aktivne. Primjena otopine jednom mjesečno kod skotnih životinja ili životinja u laktaciji može kroz smanjenje populacije buha pomoći u prevenciji infestacije buhama u leglu do sedam tjedana starosti.

Ako se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima.

Prevencija bolesti dilofilarioze (kod mačaka i pasa)

Veterinarsko – medicinski proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar mjesec dana od prve izloženosti životinje komarcima, a nakon toga svaki mjesec do kraja sezone komaraca. Zadnju dozu treba dati unutar mjesec dana od zadnje izloženosti komarcima. Ako se

propusti jedna doza i premaši mjesečni interval između doziranja, trenutna primjena veterinarsko – medicinskog proizvoda i nastavak mjesečnog doziranja maksimalno će smanjiti mogućnost razvijanja odraslih srčanih crva. U slučaju zamjene nekim drugim veterinarsko – medicinskim proizvodom za prevenciju bolesti srčanog crva u okviru programa prevencije te bolesti, prva doza veterinarsko – medicinskog proizvoda mora se dati unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog lijeka.

Liječenje infekcije crijevnim oblicima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu proizvoda.

Liječenje infestacije paušima (kod mačaka i pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje infestacije ušnim šugarcem (kod pasa)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda. Prije liječenja savjetuje se cerumenolitikom pažljivo očistiti zvukovod. Preporučuje se 30 dana nakon aplikacije obaviti daljnji veterinarski pregled jer je kod nekih životinja potrebno ponoviti aplikaciju.

Liječenje invazije ankilostomima (kod mačaka)

Treba jednokratno primijeniti propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda.

Liječenje sarkoptoze-šuge (u pasa)

Za potpunu eliminaciju šugaraca propisanu dozu veterinarsko – medicinskog proizvoda treba primijeniti dva mjeseca uzastopce.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako primijeniti:

Držite pipetu uspravno.

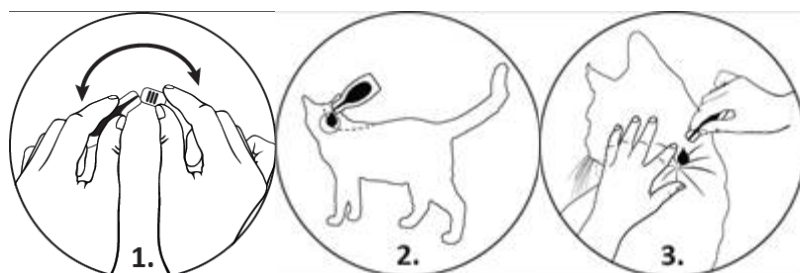
Dodirnite uski dio pipete kako biste osigurali da sadržaj ostane unutar glavnog tijela pipete. Povucite vrh unazad.

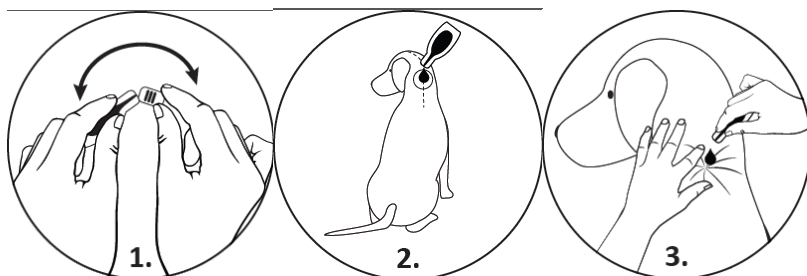
Podijelite dlaku životinje na stražnjoj strani vrata, ispred lopatica sve dok koža ne postane vidljiva.

Pritisnite pipetu čvrsto da biste ispraznili sadržaj na jednom mjestu. Primjenjuje se na kožu, u područje vrata ispred lopatica.

Izbjegavajte kontakt proizvoda i prstiju.

Ne primjenjivati kada je dlaka mokra. Međutim, šamponiranje ili namakanje životinje najmanje 2 sata nakon primjene terapije neće smanjiti djelotvornost veterinarsko – medicinskog proizvoda.





10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Životinje se mogu kupati 2 sata nakon primjene bez gubitka efikasnosti. Ne primjenjivati ako je dlaka životinje mokra.

Međutim, šamponiranje i namakanje životinje 2 ili više sata nakon liječenja neće smanjiti učinkovitost proizvoda.

Pri primjeni terapije protiv ušnih grinja ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Bitno je primijeniti dozu kako je navedeno ne bi li se smanjila količina koju životinja može polizati sa sebe.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ovaj se proizvod primjenjuje samo na površinu kože. Ne primjenjivati oralno ili parenteralno.

Držite tretirane životinje podalje od vatre i ostalih zapaljivih izvora barem 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Vrlo zapaljivo; držati dalje od izvora topline, strojeva koji iskre, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

Proizvod je iritantan za kožu i oči. Nemojte pušiti, jesti i piti dok rukujete proizvodom.

Operite ruke nakon primjene te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u kontakt s kožom. U slučaju dodira s očima, odmah ih isperite vodom i odmah potražite savjet liječnika te mu pokažite uputu ili naljepnicu.

Izbjegavajte izravan kontakt s tretiranom životinjom dok se mjesto na koje je veterinarsko – medicinski proizvod primijenjen ne osuši. Na dan liječenja, djeca ne bi smjela rukovati tretiranim životinjama, a životinjama ne bi smjelo biti dozvoljeno spavati kraj svojih vlasnika, posebice djece. Iskorištene aplikatore treba odmah odložiti i ne bi se smjelo ostavljati unutar pogleda i dosega djece.

Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom na veterinarsko – medicinske proizvode ovog tipa trebaju oprezno rukovati proizvodom.

Graviditet

Može se koristiti kod mačaka i pasa.

Laktacija:

Može se koristiti za mačke i pse u laktaciji.

Plodnost:

Može se koristiti kod uzgojnih mačaka i pasa

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznati.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu zabilježeni neželjeni učinci nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene doze. Veterinarsko- medicinski proizvod je primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod mačaka i pasa koji su invadirani odraslim srčanim dirofilarijama bez opažaja štetnih reakcija. Veterinarsko – medicinski proizvod je također primijenjen u trostrukoj preporučenoj dozi kod rasplodnih mužjaka i ženki mačaka i pasa, uključujući skotne ženke i ženke u laktaciji te u peterostrukoj preporučenoj dozi kod škotskih ovčara koji su osjetljivi na ivermektin, a štetne reakcije nisu uočene.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Ne dopuštajte tretiranim životinjama kupanje u vodenim tokovima barem dva sata nakon primjene proizvoda.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne bi smjeli bacati u otpadne vode.

Selamektin može izazvati štetno djelovanje u riba ili određenih vodenih organizama kojima se ribe hrane. Spremnik i preostali sadržaj treba odlagati zajedno s prikupljenim kućnim otpadom kako bi se izbjegla kontaminacija vodenih tokova.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod je dostupan u pakiranjima od tri pipete (sve jačine), šest pipeta (sve jačine osim 15 mg) ili petnaest pipeta (samo jačina 15 mg) u pojedinačnim vrećicama od folije unutar vanjske kutije. Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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.P.E.
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 képviselet:
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 držiteľa 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