

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1–60,0 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver pípetta inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda	6% w/v lausn	selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg fyrir ketti	6% w/v lausn	selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg fyrir hunda	12% w/v lausn	selamectin	360 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	0,8 mg/ml
Díprópýlenglýkólmetýleter	
Ísóprópýlalkóhól	

Tær litlaus eða gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Kettir og hundar:

- Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirfur og egg þeirra. Dýralyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og

lirfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Dýrallyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Dýrallyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum á öruggan hátt, en samkvæmt góðum starfsvenjum dýralækna er mælt með því að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en meðferð hefst með dýrallyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt dýrallyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta dýrallyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.
- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*).**

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 6 vikna.

Gefið ekki köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Dýrallyfið er húð- og augnertandi.

Hvorki má reykja, borða né drekka á meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þær þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýrallyfjum af þessari gerð verður að handleika dýrallyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrir en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	hártap á notkunarstað ^{1,2} breyting á hári á notkunarstað ³ ofurslef ⁶
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	erting á notkunarstað ^{1,4} einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) ⁵

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	breyting á hári á notkunarstað ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) ⁵

¹ Í flestum tilfellum hverfa einkennin af sjálfu sér en í sumum tilfellum mætti meðhöndla einkennin.

² Væg og skammvinn.

³ Staðbundin tímabundin kekkjun hára á notkunarstað og/eða einstaka birting lítils magns af hvítu dufti sem hverfur venjulega innan 24 klukkustunda frá gjöf meðferðar og hefur hvorki áhrif á öryggi né virkni dýrallyfsins.

⁴ Tímabundið og staðbundið.

⁵ Afturkræft eins og með önnur stórhringlaga laktón.

⁶ Stuttlega ef mikið er sleikt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralýfið má gefa köttum og hundum á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

Frjósemi:

Dýralýfið má nota hjá köttum og hundum í ræktun.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Dýralýfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin.

Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralýfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Nafnstærð pípettu (ml)
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 pípetta af Chanhold 45 mg fyrir ketti 2,6–7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir ketti 7,6–10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Nafnstærð pípettu (ml)
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 pípetta af Chanhold 30 mg fyrir hunda 2,6–5,0 kg	30	120	0,25
5,1–10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir hunda 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pípetta af Chanhold 120 mg fyrir hunda 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pípetta af Chanhold 240 mg fyrir hunda 20,1–40,0 kg	240	120	2,0

40,1–60,0	1 pípetta af Chanhold 360 mg fyrir hunda 40,1–60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Eftir að dýrallyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd og lírfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrallyfið á mánaðarfresti á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að 7 vikur.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýrallyfið gefið einu sinni í mánuði.

Fyrirbygging hjartaormasmits (kettir og hundar)

Dýrallyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýrallyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýrallyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýrallyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýrallyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

Lyfjagjöf:

Fjarlægjið lyfjapípettuna úr hlífðarpakkanum.

Haldið pípettunni upprétt.

Bankið í mjóa hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé áfram innan meginhluta pípettunnar.

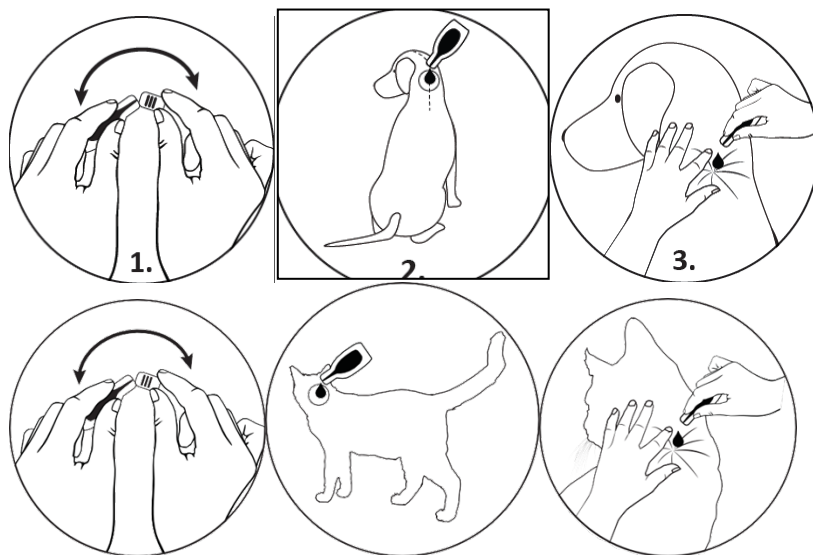
Brjótið oddinn aftur á bak.

Skiptið feldi dýrsins neðst á hálsinum framan við herðablöðin þar til húðin er sýnileg.

Setjið enda pípettunnar á húðina og klemmið pípettuna nokkrum sinnum til að tæma innihald hennar til fulls beint á húðina á einum stað.

Setjið á húðina neðst á hálsinum framan við herðablöðin.

Forðist að láta lyfið snerta fingurna.



3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf á tíuföldum ráðlögðum skammti.

Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Selamectin var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP54AA05

4.2 Lyfhrif

Selamectin er hálfamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að hindra klóríðflæði og valda þannig röskun á eðlilegri taugastarfsemi. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta brýtur niður lífshringrás flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur, sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirfum hjartaormsins.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að blettunarlausnin hefur verið sett á húðina frásogast selamectin og næst hámarksplasmaþéttni hjá köttum eftir u.þ.b. 1 dag og hjá hundum eftir u.þ.b. 3 daga.

Eftir frásög frá húð dreifist selamectin um líkamann og útskilst hægt úr blóðvökva eins og staðfestist í greinanlegri plasmaþéttni hjá hundum og köttum 30 dögum eftir gjöf á stökum 6 mg/kg skammti. Þessi stöðugleiki og hæga brotthvarf úr blóðvökvanum endurspeglast í helmingunartíma brotthvarfs sem er 8 dagar hjá köttum og 11 dagar hjá hundum. Vegna þess hversu lengi selamectin er í blóðvökva og hversu lítið það umbrotnar er þéttni þess nægjanleg á milli gjafa (30 daga).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið kemur í hvítu plastpípettu sem er mynduð úr lagi úr pólýprópýleni/hringaðri ólefín samfjölliðu/pólýprópýleni með lagi af pólýetýlen/etýlennýlalkóhól/pólýetýleni.

Dýrallyfið er fáanlegt í pakkningum með þremur pípettum (allir styrkleikar), sex pípettum (allir styrkleikar nema 15 mg) eða fimmtán pípettum (eingöngu 15 mg styrkleiki) í sérstökum þynnupokum innan í ytri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem Selamectin kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/236/001-016

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/04/2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 15 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 15 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver pípetta inniheldur:

Selamectin 15 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur

15 pípettur

0,25 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir og hundar 2,5 kg eða minna

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg fyrir hunda

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 30 mg blettunarlausn
Chanhold 60 mg blettunarlausn
Chanhold 120 mg blettunarlausn
Chanhold 240 mg blettunarlausn
Chanhold 360 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver pípetta inniheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar sem vega 2,6 - 5,0 kg.
Hundar sem vega 5,1 - 10,0 kg.
Hundar sem vega 10,1 - 20,0 kg.
Hundar sem vega 20,1 - 40,0 kg.
Hundar sem vega 40,1 - 60,0 kg.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 45 mg, 60 mg fyrir ketti

1. HEITI DÝRALYFS

Chanhold 45 mg blettunarlausn

Chanhold 60 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver pípetta inniheldur:

Selamectin 45 mg

Selamectin 60 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur

6 pípettur

0,75 ml

1,0 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir sem vega 2,6–7,5 kg

Kettir sem vega 7,6–10,0 kg

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/236/003 - 3 pípettur

EU/2/19/236/004 - 6 pípettur

EU/2/19/236/005 - 3 pípettur

EU/2/19/236/006 - 6 pípettur

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**POKAÐYNNNA 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. HEITI DÝRALYFS**

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda

Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda

Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti

Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti

Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda

Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda

Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda

Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**PÍPETTA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. HEITI DÝRALYFS**Chanhold  **2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Chanhold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1–60,0 kg

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Chanhold 15 mgfyrir ketti og hunda	6% w/v lausn	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mgfyrir hunda	12% w/v lausn	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mgfyrir ketti	6% w/v lausn	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mgfyrir ketti	6% w/v lausn	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mgfyrir hunda	12% w/v lausn	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mgfyrir hunda	12% w/v lausn	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mgfyrir hunda	12% w/v lausn	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mgfyrir hunda	12% w/v lausn	Selamectin	360 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	0,8 mg/ml

Tær litlaus eða gul lausn.

3. Markdýrategundir

Kettir og hundar 

4. Ábendingar fyrir notkun

Kettir og hundar:

- Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Lyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Lyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum á öruggan hátt, en samkvæmt góðum starfsvenjum dýralækna er mælt með því að öll dýr sem eru 6 mánaða eða

eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en meðferð hefst með lyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt lyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.

- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*).**

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (af völdum *Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum yngri en 6 vikna.

Gefið ekki köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöng.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta lyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Lyfið er húð- og augnertandi.

Hvorki má reykja, borða né drekka á meðan er lyfið meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þær þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrir en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má gefa köttum og hundum á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

Frjósemi:

Má nota hjá köttum og hundum í ræktun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Á ekki við.

Ofskömmtn:

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf á tífoldum ráðlögðum skammti. Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af fullorðnum hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmfoldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	hártap á notkunarstað ^{1,2} breyting á hári á notkunarstað ³ ofurslef ⁶
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	erting á notkunarstað ^{1,4} einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) ⁵

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	breyting á hári á notkunarstað ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) ⁵

¹ Í flestum tilfellum hverfa einkennin af sjálfu sér en í sumum tilfellum mætti meðhöndla einkennin.

² Væg og skammvinn.

³ Staðbundin tímabundin kekkjun hára á notkunarstað og/eða einstaka birting lítills magns af hvítu dufti sem hverfur venjulega innan 24 klukkustunda frá gjöf meðferðar og hefur hvorki áhrif á öryggi né virkni dýralýfsins.

⁴ Tímabundið og staðbundið.

⁵ Afturkræft eins og með önnur stórhringlaga laktón.

⁶ Stuttlega ef mikið er sleikt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Lyfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralýfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Nafnstærð pípettu (ml)
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–7,5	1 pípetta af Chanhold 45 mg fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg	45	60	0,75
7,6–10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Lyf	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Nafnstærð pípettu (ml)
≤ 2,5	1 pípetta af Chanhold 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 pípetta af Chanhold 30 mg fyrir hunda 2,6–5,0 kg	30	120	0,25
5,1–10,0	1 pípetta af Chanhold 60 mg fyrir hunda 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pípetta af Chanhold 120 mg fyrir hunda 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pípetta af Chanhold 240 mg fyrir hunda 20,1–40,0 kg	240	120	2,0

40,1–60,0	1 pípetta af Chanhöld 360 mg fyrir hunda 40,1–60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrinu dýralyfið einu sinni í mánuði á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Þetta tryggir að flær sem eru á dýrinu drepast og engin lífvænleg egg eru framleidd af þessum flóm, og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast einnig. Þetta brýtur lífshringrás flóa og kemur í veg fyrir flóasmit.

Ef nota á dýralyfið sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal það gefið einu sinni í mánuði.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófluginu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormar nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru lyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var gefið síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum við hverja meðferð. Mælt er með annarri dýralæknaskoðun 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýrallyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hvernig á að nota:

Haldið pípettunni upprétt.

Bankið í mjóa hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé áfram innan meginhluta pípettunnar.

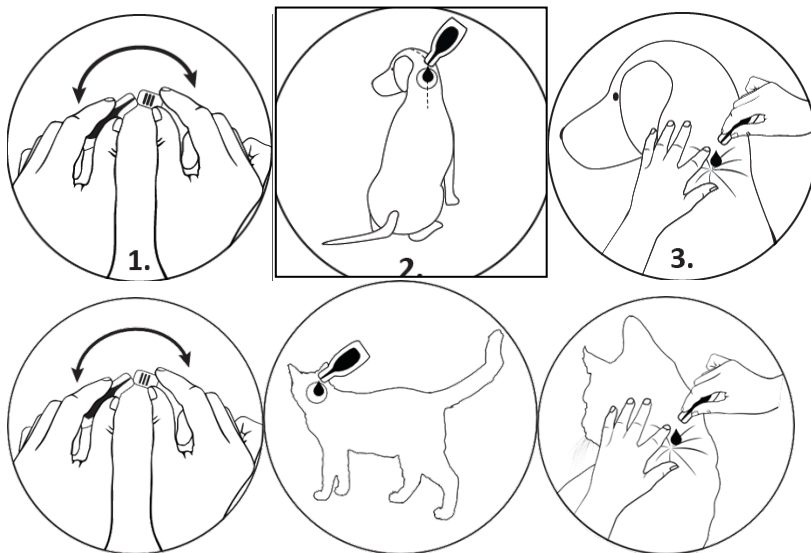
Brjótið oddinn aftur á bak.

Skíptið feldi dýrsins neðst á hálsinum framan við herðablöðin þar til húðin er sýnileg.

Setjið enda pípettunnar á húðina og klemmið pípettuna nokkrum sinnum til að tæma innihald hennar til fulls beint á húðina á einum stað.

Setjið á húðina neðst á hálsinum framan við herðablöðin.

Forðist að láta lyfið snerta fingurna.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum eða askju eftir „EXP“. Fyrningardagsetning vísar til síðasta dags í því mánuði.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem Selamectin kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/236/001-016

Lyfið er fáanlegt í pakkningum með þremur pípettum (allir styrkleikar), sex pípettum (allar styrkleikar nema 15 mg) eða fimmtán pípettum (eingöngu 15 mg styrkleiki).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
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.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Danmark

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

Norge

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

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

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

Österreich

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell E.I.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,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

España

Fatro Ibérica S.L.

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

France

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

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.