

EMA/254993/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamectin*)

Преглед на Chanhold и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Chanhold и за какво се използва?

Chanhold е противопаразитен ВМП, който се използва за третиране и предотвратяване на опаразитяване с паразити, които живеят по кожата или в козината на котките и кучетата, например бълхи и кърлежи, както и за третиране на паразитите, които живеят в тялото на животното. Chanhold се използва по следните начини:

- за третиране и предотвратяване на опаразитяване с бълхи при котки и кучета, като унищожава възрастните бълхи, ларвите и яйцата им върху животното, както и в котилата на бременни или кърмещи котки или кучета. Chanhold може да се използва също като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи (възпаление на кожата);
- за предотвратяване на диروفилариоза при котки и кучета;
- за лечение на ушни акари при котки и кучета;
- лечение на възрастни чревни червеи и чревни анкилостоми при котки;
- за лечение на възрастни чревни кръгли червеи при кучета;
- за лечение на опаразитяване с хапещи въшки при котки и кучета;
- саркопична краста (краста) при кучета.

Chanhold съдържа активната субстанция селамектин (*selamectin*) и е „генеричен ВМП“. Това означава, че Chanhold съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“ Stronghold, който вече е лицензиран в Европейския съюз (ЕС).

Как се използва Chanhold?

Chanhold се предлага под формата на спот-он разтвор в 2 различни концентрации (6 % и 12 %) и в тубички с различни концентрации (15, 30, 45, 60, 120, 240 и 360 mg).

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. След като се раздели козината в основата на врата между раменете, съдържанието на тубичката се изстиска върху кожата. Малкото количество течност се абсорбира през кожата и действа върху целия организъм на животното. Коя концентрация ще се използва и колко пъти ще се приложи ВМП зависи от теглото и породата на третираното животно и от вида на паразита. В листовката се съдържа подробна информация за дозирането и продължителността на лечението.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За практическа информация относно употребата на Chanhold прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Chanhold?

Chanhold съдържа селамектин, който е противопазаритен продукт, който принадлежи към класа „авермектин“. Селамектин активира специални протеини, наречени „хлоридни канали“, на повърхността на нервните и мускулните клетки на паразита, като позволява на заредените хлоридни частици да навлязат в нервните клетки и да нарушат нормалната им електрическа дейност. Това води до парализа или смърт на паразитите.

Как е проучен Chanhold?

Проучвания за ползите и рисковете при лицензираните употреби на активната субстанция вече са проведени с референтния ВМП Stronghold и не е необходимо да се повтарят с Chanhold.

Както за всеки ВМП, фирмата е представила проучвания за качеството на Chanhold. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Chanhold се абсорбира подобно на референтния ВМП, така че да има същото ниво на активна субстанция в кръвта. Причината за това е, че съставът на Chanhold е сравним със състава на референтния ВМП и когато се приложи върху кожата, се очаква, че активната субстанция в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Chanhold?

Тъй като Chanhold е генеричен ВМП, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Chanhold, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Chanhold е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като при референтния ВМП.

Защо Chanhold е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Chanhold е сравним със Stronghold. Затова Агенцията счита, че както при Stronghold, ползите от употребата на Chanhold превишават установените рискове и този ВМП може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Chanhold:

На 17/04/2019 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Chanhold, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Chanhold може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Информация относно референтния ВМП също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2019.