



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254992/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamektin*)

Pregled informacija o VMP-u Chanhold i zašto je odobren u EU-u

Što je Chanhold i za što se primjenjuje?

Chanhold je antiparazitski VMP koji se primjenjuje za liječenje i sprječavanje infestacija parazitima koji žive na koži ili u dlaci pasa i mačaka, kao što su buhe i šugarci, te oblicima koji žive unutar tijela. Primjenjuje se na sljedeće načine:

- za liječenje i sprječavanje infestacija buhama u pasa i mačaka uništavanjem odraslih buha, njihovih larvi i jajašaca na životinji te u izmetu skotnih ženki i onih u laktaciji. Može se primjenjivati i kao dio liječenja alergijskog dermatitisa (upale kože) uzrokovanog buhama,
- za sprječavanje bolesti srčanog crva u pasa i mačaka,
- za liječenje infestacije ušnim šugarcem u pasa i mačaka,
- za liječenje infestacije odraslim crijevnim oblicima i invazije crijevnim udičastim crvima u mačaka,
- za liječenje infestacije odraslim crijevnim oblicima u pasa,
- za liječenje infestacije paušima u pasa i mačaka,
- za liječenje sarkoptoze (šuge) u pasa.

Chanhold sadrži djelatnu tvar selamektin te je „generički lijek“. To znači da Chanhold sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Stronghold.

Kako se Chanhold primjenjuje?

VMP je dostupan u obliku otopine za nakapavanje u dvije različite koncentracije (6 % i 12 %) i u kapaljkama različitih jačina (15, 30, 45, 60, 120, 240 i 360 mg). Izdaje se samo na veterinarski recept. Sadržaj kapaljke istisne se na kožu nakon što se razdvoji dlaka na bazi vrata između lopatica. Ta mala količina tekućine upije se kroz kožu i djeluje po cijelom tijelu životinje. Primijenjena jačina i broj primjena ovisi o težini i vrsti životinje koja se liječi te o vrsti parazita. Uputa o VMP-u sadržava detaljne informacije o doziranju i trajanju liječenja.

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



Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Chanhold pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Chanhold?

Chanhold sadrži selamektin, lijek protiv parazita koji pripada razredu avermektina. Selamektin aktivira posebne bjelančevine pod nazivom „kloridni kanali“ na površini živčanih i mišićnih stanica parazita, omogućujući nabijenim česticama klorida da uđu u živčane stanice i ometaju njihovu normalnu električnu aktivnost. To uzrokuje paralizu ili uginuće parazita.

Kako je VMP Chanhold ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim VMP-om Stronghold i stoga ih nije potrebno ponavljati za VMP Chanhold.

Kao i za svaki VMP, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti VMP-a Chanhold. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se VMP Chanhold slično referentnom lijeku da bi se postigla ista razina djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav VMP-a Chanhold sličan sastavu referentnog lijeka i kada se primjenjuje na kožu, očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Chanhold?

Budući da je Chanhold generički VMP, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava kao i u uputi o VMP-u Chanhold nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Chanhold generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Zašto je VMP Chanhold odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je VMP Chanhold usporediv s VMP-om Stronghold. Stoga je mišljenje Agencije da korist od VMP-a Chanhold, kao i kod VMP-a Stronghold, nadmašuje utvrđeni rizik te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Chanhold

VMP Chanhold dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17/04/2019.

Više informacija o VMP-u Chanhold nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u veljači 2019.