



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254980/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (szelamektin)

A Chanhold-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Chanhold és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Chanhold egy parazitaellenes készítmény, amelyet a macskák és kutyák bőrén vagy szőrében élő élősködők, például bolhák és atkák, valamint a testen belül élő férges élősködők által okozott parazitafertőzések kezelésére és megelőzésére alkalmaznak. A következő esetekben alkalmazzák:

- Bolhafertőzések kezelésére és megelőzésére macskáknál és kutyáknál, a kifejlett bolhákat, lárvákat és petéiket az állaton elpusztítva, valamint vemhes vagy szoptató macskák vagy kutyák almaiban. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás dermatitisz (bőrgyulladás) kezelésének részeként is;
- Szívférgesség megelőzésére macskáknál és kutyáknál;
- Fülatkák elleni kezelésre macskáknál és kutyáknál;
- Kifejlett orsógiliszták és bányaférgek elleni kezelésre macskáknál;
- Kifejlett orsógiliszták elleni kezelésre kutyáknál;
- Rágótetű-fertőzés kezelésére macskáknál és kutyáknál;
- Rühesség kezelésére kutyáknál.

A Chanhold hatóanyagként szelamektint tartalmaz, és „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy a Chanhold ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Stronghold nevű „referencia-készítmény”.

Hogyan kell alkalmazni a Chanhold-ot?

A készítmény rácsepegtető oldat formájában kapható 2 különböző koncentrációban (6% és 12%) és különböző hatáserősségeket (15, 30, 45, 60, 120, 240 és 360 mg) tartalmazó pipettákban. A készítmény csak receptre kapható. A pipetta tartalmát a szőr szétválasztását követően a bőrre kell felvinni a nyakszirten, a lapockák között. Ez a kis mennyiségű folyadék a bőrön keresztül felszívódik, és az állat egész testében kifejti hatását. Az alkalmazott hatáserősség és az adagok száma a kezelt állat tömegétől és fajtától, valamint a parazita fajtájától függ. A használati utasítás tartalmazza az adagolásra és a kezelés időtartamára vonatkozó részletes információkat.

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



Amennyiben a Chanhold alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Chanhold?

A Chanhold szelamektint tartalmaz, amely az „avermektinek” osztályába tartozó parazitaellenes készítmény. A szelamektin speciális fehérjét, úgynevezett „kloridion csatornákat” aktivál a paraziták ideg- és izomsejtjeinek felszínén, lehetővé téve a töltéssel rendelkező klórrészecskék bejutását az idegsejtekbe, és megzavarva a sejtek normális elektromos aktivitását. Ez a paraziták bénulását vagy pusztulását eredményezi.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Chanhold-ot?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-készítménnyel, a Stronghold-dal, így ezeket nem szükséges megismételni a Chanhold esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Chanhold minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Chanhold felszívódása hasonló-e a referencia-készítményhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Chanhold összetétele hasonló a referencia-készítményéhez, és bőrön alkalmazva a hatóanyag mindkét készítmény esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Chanhold alkalmazása?

Mivel a Chanhold generikus készítmény, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Chanhold-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Chanhold generikus készítmény, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-készítményre vonatkozó óvintézkedésekkel.

Miért engedélyezték a Chanhold forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Chanhold összehasonlíthatónak bizonyult a Stronghold-dal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stronghold-hoz hasonlóan a Chanhold alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Chanhold-dal kapcsolatos egyéb információ

2019/04/17-án/-én a Chanhold az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott 2019/04/17.

A Chanhold-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása:02-2019.