

EMA/254982/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamektinas*)

Chanhold ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Chanhold ir kam jis naudojamas?

Chanhold yra vaistas nuo parazitų, skirtas gydyti parazitus, kurie gyvena ant kačių ir šunų odos ar jų kailyje, kaip antai blusų ir plaukagraužių, infestacijas ir jų profilaktikai, taip pat gydymui nuo organizmo viduje parazituojančių kirmėlių. Šis vaistas skiriamas:

- blusomis užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų; vaistas naikina suaugusias blusas, jų lervas ir kiaušinėlius ant gyvūno kūno, taip pat katingų kačių, šuningų kelių, laktuojančių kačių ir kelių kraike. Jį taip pat galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukiamą dermatitą (odos uždegimą);
- katėms ir šunims profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos;
- šunims ir katėms, užsikrėtusiems ausų erkėmis, gydyti;
- katėms, užsikrėtusioms suaugusiomis apvaliosiomis kirmėlėmis ir žarnyno ankilostomais, gydyti;
- šunims, užsikrėtusioms suaugusiomis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis, gydyti;
- katėms ir šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais, gydyti;
- šunims, užsikrėtusiems niežais, gydyti.

Chanhold sudėtyje yra veikliosios medžiagos selamektino, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Chanhold sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Stronghold, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Kaip naudoti Chanhold?

Vaistas tiekiamas 2 skirtingų koncentracijų (6 % ir 12 %) užlašinamojo tirpalo forma ir skirtingo stiprumo (15, 30, 45, 60, 120, 240 ir 360 mg) tūbelėse. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Tūbelės turinys išspaudžiamas ant odos, praskyrus plaukus ties kaklo pagrindu tarp menčių. Šis nedidelis skysčio kiekis įsivsinamas per odą ir veikia visą gyvūno organizmą. Vaisto stiprumas ir dozių skaičius nustatomas pagal gydomo gyvūno svorį ir rūšį, taip pat parazito tipą. Informaciniame lapelyje pateikiama išsami informacija apie dozavimą ir gydymo trukmę.

Daugiau informacijos apie Chanhold naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Chanhold?

Chanhold sudėtyje yra selamektino, avermektinų klasei priskiriamo vaisto nuo parazitų. Selamektinas aktyvina tam tikrus parazito nervinių ir raumenų ląstelių paviršiuje esančius baltymus, vadinamus chlorido kanalais, dėl kurių chlorido dalelės patenka į nervų ląsteles ir sutrikdo jų normalų elektrinį aktyvumą. Dėl to parazitai paralyžiuojami arba žūsta.

Kaip buvo tiriamas Chanhold?

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Stronghold, todėl su Chanhold jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Chanhold kokybės tyrimų duomenis. Chanhold biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį naudojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo. Kadangi Chanhold sudėtis yra panaši kaip ir referencinio vaisto ir kai jis lašinamas ant odos, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti įsisavinama taip pat.

Kokia yra Chanhold nauda ir rizika?

Kadangi Chanhold yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Chanhold veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto atveju, nes Chanhold yra generinis vaistas.

Kodėl Chanhold buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Chanhold yra panašus į Stronghold. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stronghold, Chanhold teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Chanhold

Visoje ES galiojantis Chanhold registracijos pažymėjimas suteiktas 2019/04/17.

Išsamią informaciją apie Chanhold rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. vasario mėn.