

EMA/254984/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamektina*)

Ħarsa generali lejn Chanhold u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Chanhold u għal xiex jintuża?

Chanhold huwa medicina antiparassitika li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet ta' parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-qtates u l-klieb, bħall-briegħed u d-dud, kif ukoll li jikkuraw parassiti tad-dud li jgħixu fil-ġisem. Jintuża bil-modi li ġejjin:

- biex jikkura u jipprevjeni infestazzjonijiet ta' briegħed fil-qtates u l-klieb, billi joqtol il-briegħed adulti, il-larva tagħhom u l-bajd tagħhom fuq l-annimal, u fil-boton ta' qtates tqal jew qtates jew klieb li qed iredgħu. Din tista' tintuża wkoll bħala parti minn kura għal dermatite allergika għall-briegħed (infjammazzjoni fil-ġilda),
- biex jipprevjeni l-marda tal-heartworm fil-qtates u fil-klieb,
- biex jikkura d-dud tal-widnejn fil-qtates u l-klieb,
- biex jikkura roundworms adulti intestinali u hookworms intestinali fil-qtates,
- biex jikkura roundworms adulti intestinali fil-klieb;
- biex jikkura l-infestazzjonijiet mill-qamel li jgdem fil-qtates u fil-klieb,
- biex jikkura l-iskabbja sarkoptika (skabbja) fil-klieb.

Chanhold fih is-sustanza attiva selamektina u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Chanhold fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Stronghold.

Kif jintuża Chanhold?

Il-medicina tiġi bħala soluzzjoni għal użu lokalizzat f'2 konċentrazzjonijiet differenti (6 % u 12 %) u f'tubi ta' diversi qawwiet (15, 30, 45, 60, 120, 240 u 360 mg). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kontenut tat-tubu jingħafas fuq il-ġilda wara li jinferaq il-pil fil-baži tal-ghonq bejn l-għadmiet tal-ispalel. Dan il-volum żgħir ta' likwidu jiġi assorbit fil-ġilda u għandu effett fil-ġisem kollu tal-annimal. Il-qawwa li tintuża u kemm-il darba jingħata jiddependu mill-piż u l-ispeċi tal-annimal li jkun qed jiġi kkurat, u t-tip ta' parassita. Il-fuljett ta' tagħrif fih informazzjoni dettaljata dwar id-dożaġġ u t-tul tal-kura.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Chanhold, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Chanhold?

Chanhold fih is-selamektina, li hija mediċina antiparassitika li tappartjeni għall-klassi 'avermektina'. Is-selamektina tattiva proteini speċjali msejha 'kanali tal-klorur' fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri u tal-muskoli tal-parassita u b'hekk tippermetti l-partikoli ċċarġjati tal-klorur jidhlu fiċ-ċelloli tan-nervituri u jfixxlu l-attività elettrika normali tagħhom. Dan jikkawża l-paraliżi jew il-mewt tal-parassiti.

Kif gie studjat Chanhold?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Stronghold, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Chanhold.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Chanhold. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' 'bijoekwivalenza' biex jiġi investigat jekk Chanhold jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell ta' sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Chanhold hija l-istess bħall-mediċina ta' referenza, u meta tiġi sprejjata fuq il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti huwa mistenni li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Chanhold?

Peress li Chanhold huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawg tal-mediċina ta' referenza.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittiehdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Chanhold, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawg li jiehdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma bħal dawg tal-mediċina ta' referenza minhabba li Chanhold huwa mediċina ġenerika.

Għalfejn Chanhold huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Chanhold intwera li huwa komparabbli ma' Stronghold. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stronghold, il-benefiċċju ta' Chanhold huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Chanhold

Chanhold ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fi 17/04/2019.

Aktar informazzjoni dwar Chanhold tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi Frar 2019.