

EMA/254985/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamectine*)

Een overzicht van Chanhold en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Chanhold en wanneer wordt het voorgeschreven?

Chanhold is een geneesmiddel tegen parasieten dat wordt gebruikt ter preventie en behandeling van infestaties van parasieten die op de huid of in de vacht van honden en katten leven, zoals vlooien en mijten, alsook voor de behandeling van ingewandswormen (darmparasieten). Het wordt gebruikt voor de:

- preventie en behandeling van vlooienbesmettingen bij honden en katten. Het middel doodt volwassen vlooien, hun larven en eitjes op het dier en in de nesten van zwangere of zogende katten of honden. Het kan ook worden gebruikt als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (huidontsteking);
- preventie van hartwormziekte bij honden en katten;
- behandeling van oormijten bij honden en katten;
- behandeling van volwassen intestinale spoelwormen en hoekwormen bij katten;
- behandeling van volwassen intestinale spoelwormen bij honden;
- behandeling van infestaties van bijtende luizen bij honden en katten;
- behandeling van sarcopteschurft (scabiës) bij honden.

Chanhold bevat de werkzame stof selamectine en is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Chanhold dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Stronghold.

Hoe wordt Chanhold gebruikt?

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als spot-onoplossing in twee concentraties (6% en 12%) en in tubes in diverse sterktes (15, 30, 45, 60, 120, 240 en 360 mg). Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De inhoud van de tube wordt op de huid gedrukt nadat een scheiding is gemaakt in de vacht aan de onderkant van de hals van het dier tussen de schouderbladen. Deze kleine hoeveelheid vloeistof wordt door de huid geabsorbeerd en is werkzaam in het hele lichaam van het dier. De sterkte en het aantal toedieningen is afhankelijk van het gewicht en de soort van het te behandelen dier, alsook van de soort parasiet. De bijsluiter bevat uitvoerige informatie over dosering en duur van de behandeling.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Chanhold.

Hoe werkt Chanhold?

Chanhold bevat selamectine, een middel tegen parasieten dat behoort tot de groep 'avermectinen'. Selamectine activeert speciale eiwitten, de 'chloridekanalen', op het oppervlak van zenuw- en spiercellen van de parasiet, waardoor geladen chloridedeeltjes zenuwcellen kunnen binnendringen en de normale elektrische activiteit van deze cellen kunnen verstoren. Dit veroorzaakt verlamming of de dood van de parasieten.

Hoe is Chanhold onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Stronghold, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Chanhold.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Chanhold overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Chanhold op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Chanhold vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen bij het aanbrengen op de huid naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Chanhold?

Aangezien Chanhold een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Chanhold is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Chanhold een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Chanhold geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Chanhold vergelijkbaar is met Stronghold. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Stronghold, het voordeel van Chanhold groter is dan het vastgestelde risico en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Chanhold

Chanhold heeft op 17/04/2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Chanhold is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicines/veterinary/EPAR/chanhold](http://ema.europa.eu/Find_medicines/veterinary/EPAR/chanhold).

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2019.