

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanhold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg  
Chanhold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

### Substancja czynna:

|                                         |                 |             |        |
|-----------------------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Chanhold 15 mg roztwór dla kotów i psów | 6% w/v roztwór  | Selamektyna | 15 mg  |
| Chanhold 30 mg roztwór dla psów         | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 30 mg  |
| Chanhold 45 mg roztwór dla kotów        | 6% w/v roztwór  | Selamektyna | 45 mg  |
| Chanhold 60 mg roztwór dla kotów        | 6% w/v roztwór  | Selamektyna | 60 mg  |
| Chanhold 60 mg roztwór dla psów         | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 60 mg  |
| Chanhold 120 mg roztwór dla psów        | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 120 mg |
| Chanhold 240 mg roztwór dla psów        | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 240 mg |
| Chanhold 360 mg roztwór dla psów        | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 360 mg |

### Substancje pomocnicze:

Butylowany hydroksytoluen (E321) 0,08%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typu spot-on)  
Przezroczysty bezbarwny do żółtego roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Koty i psy:

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis*** przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Produkt może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy produkt stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).**

#### **Koty:**

- Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### **Psy:**

- Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołanego przez *Sarcoptes. scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Jednak kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę. U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana tubka powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### Inne środki ostrożności

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów powodowało niekiedy łagodne przejściowe wyłysienie w miejscu podania. Bardzo rzadko obserwowano także przejściowe ogniskowe podrażnienie. Wyłysienie i podrażnienie zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów i psów może niekiedy wywołać miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania leku, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów, po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano odwracalne objawy nerwowe, włączając napady padaczkowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany u psów i kotów w sezonie rozrodczym, w czasie ciąży i laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt należy podawać w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg/kg m.c. selamektyny. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt przeciw innej występującej jednocześnie infekcji lub inwazji, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Czas terapii poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

| Koty (kg)  | Produkt                                          | Zawartość mg selamektyny     | Moc (mg/ml) | nominalna wielkość pipety – ml |
|------------|--------------------------------------------------|------------------------------|-------------|--------------------------------|
| ≤ 2,5      | 1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg | 15                           | 60          | 0,25                           |
| 2,6 - 7,5  | 1 pipeta Chanhold 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg     | 45                           | 60          | 0,75                           |
| 7,6 – 10,0 | 1 pipeta Chanhold 60 mg dla kotów 7,6-10 kg      | 60                           | 60          | 1,0                            |
| > 10       |                                                  | Odpowiednia kombinacja tubek | 60          | Odpowiednia kombinacja tubek   |

| Psy (kg)    | Produkt                                          | Zawartość mg selamektyny     | Moc (mg/ml) | nominalna wielkość pipety – ml |
|-------------|--------------------------------------------------|------------------------------|-------------|--------------------------------|
| ≤ 2,5       | 1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg | 15                           | 60          | 0,25                           |
| 2,6 - 5,0   | 1 pipeta Chanhold 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg      | 30                           | 120         | 0,25                           |
| 5,1- 10,0   | 1 pipeta Chanhold 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg     | 60                           | 120         | 0,5                            |
| 10,1 - 20,0 | 1 pipeta Chanhold 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg   | 120                          | 120         | 1,0                            |
| 20,1 - 40,0 | 1 pipeta Chanhold 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg   | 240                          | 120         | 2,0                            |
| 40,1 – 60,0 | 1 pipeta Chanhold 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg   | 360                          | 120         | 3,0                            |
| > 60        |                                                  | Odpowiednia kombinacja tubek | 60/120      | Odpowiednia kombinacja tubek   |

### **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)**

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujące tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

### **Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)**

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej od miesiąca po pierwszym kontakcie zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastosować inny lek w programie profilaktyki

dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Leczenie wszolowicy (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Leczenie świerzbu usznego (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Leczenie świerzbu usznego (psy)**

Należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt leczniczego weterynaryjnego u tego samego zwierzęcia.

#### **Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Leczenie świerzbu skórno (psy)**

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące

#### Sposób podania

Wyjąć pipetę produktem z opakowania.

Trzymaj pipetę pionowo.

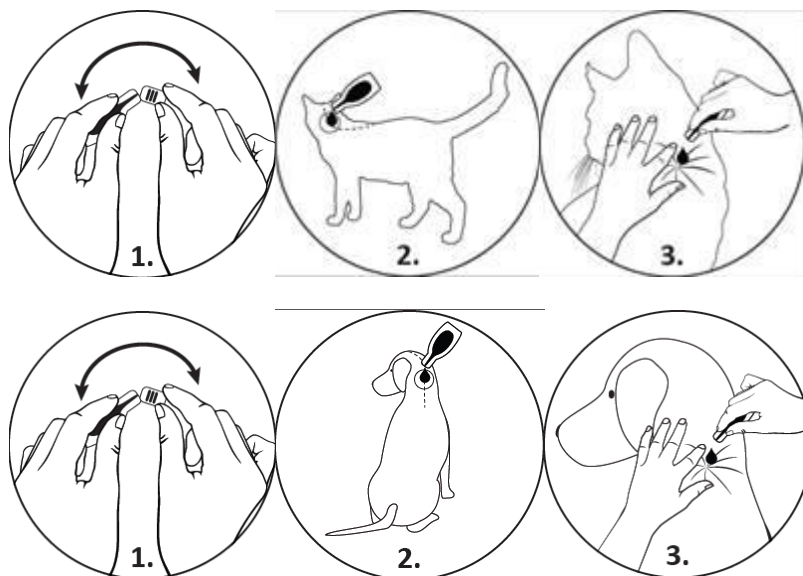
Stuknij wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość pozostała w głównym korpusie pipety.

Odepnij końcówkę.

Rozłóż płaszcz zwierzęcia na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi przed łopatkami, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i kilkakrotnie wyciśnij pipetę, aby opróżnić jej zawartość całkowicie i bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu 10-krotności zalecanej dawki nie obserwowano działań niepożądanych. Selamektynę podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom Collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty makrocykliczne laktony .

Kod ATCvet: QP54A A05.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie bójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł poprzez uśmiercanie postaci dorosłych (bytujące na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz uśmiercanie larw (w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę wykazują działanie bójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nie wystawianych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów. Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylowany hydroksytoluen (E321) 0,08%  
Glikolu dipropylenowego metylowy eter  
Izopropylu alkohol

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w białą plastikową pipetę utworzoną z warstwy polipropylenu / cyklicznego kopolimeru olefinowego / polipropylenu z warstwą polietylenu / etylenu / alkoholu winylowego / polietylenu.

Produkt jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie moce), sześć pipet (wszystkie moce z wyjątkiem 15 mg) lub piętnaście pipet (tylko 15 mg) w pojedynczych saszetkach z folii w opakowaniu zewnętrznym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Chanhold nie powinien być wyrzucany do wody ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Zużyte opakowania i pozostałości leku powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć skażenia wszelkich cieków wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/236/001-016



**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/04/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Przedkładane okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) są synchronizowane i przekazywane z taką samą częstotliwością, jak w przypadku produktu referencyjnego.

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**PUDEŁKO, 15 mg**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanhold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg  
selamektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Selamektyna 15 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety  
15 pipet

0,25 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy o masie ciała 2,5 kg lub mniej

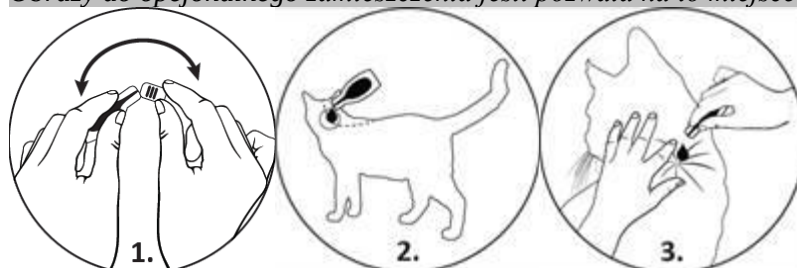
### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

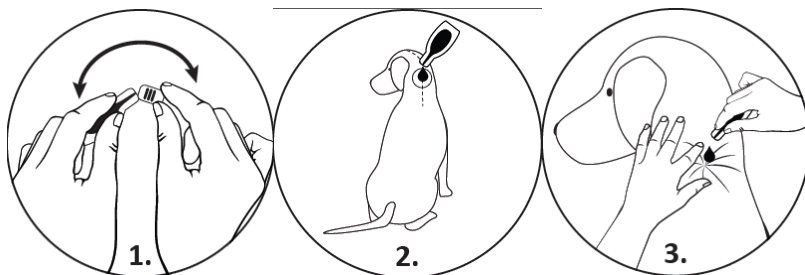
### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać miejscowo na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Obrazy do opcjonalnego zamieszczenia jeśli pozwala na to miejsce na opakowaniu





#### **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|------------------------------------------------------------|

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**PUDEŁKO, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg dla psów**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanhold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

selamektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|             |        |
|-------------|--------|
| Selamektyna | 30 mg  |
| Selamektyna | 60 mg  |
| Selamektyna | 120 mg |
| Selamektyna | 240 mg |
| Selamektyna | 360 mg |

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety  
6 pipet

0,25 ml  
0,5 ml  
1,0 ml  
2,0 ml  
3,0 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała 2,6 – 5,0 kg.  
Psy o masie ciała 5,1 – 10,0 kg.  
Psy o masie ciała 10,1 – 20,0 kg.  
Psy o masie ciała 20,1 – 40,0 kg.  
Psy o masie ciała 40,1 – 60,0 kg

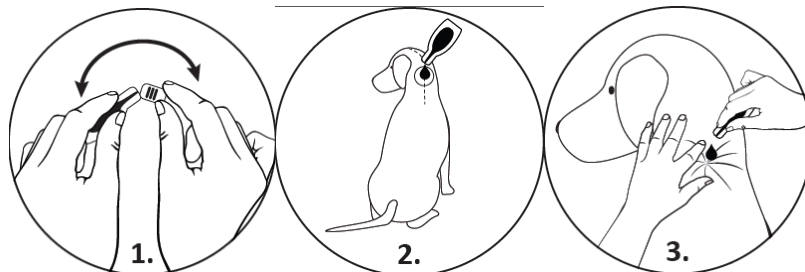
### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

## 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać miejscowo na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

*Obrazy do opcjonalnego zamieszczenia jeśli pozwala na to miejsce na opakowaniu*



## 8. OKRES(-Y) KARENCJI

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## 13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|------------------------------------------------------------|

EU/2/19/236/007  
EU/2/19/236/008  
EU/2/19/236/009  
EU/2/19/236/010  
EU/2/19/236/011  
EU/2/19/236/012  
EU/2/19/236/013  
EU/2/19/236/014  
EU/2/19/236/015  
EU/2/19/236/016

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**PUDEŁKO, 45 mg, 60 mg dla kotów**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chanhold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg

selamektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Selamektyna 45 mg

Selamektyna 60 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipety

6 pipet

0,75 ml

1,0 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty o masie ciała 2,6 – 7,5 kg.

Koty o masie ciała 7,5 – 10,0 kg.

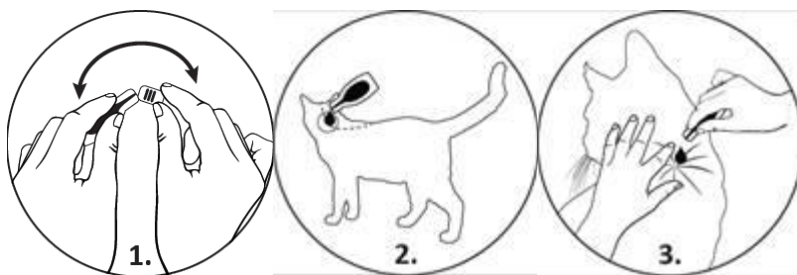
### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać miejscowo na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

*Obrazy do opcjonalnego zamieszczenia jeśli pozwala na to miejsce na opakowaniu*



#### **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/236/003

EU/2/19/236/004  
EU/2/19/236/005  
EU/2/19/236/006

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FOLIOWA/SASZETKA, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chanhold 15 mg spot-on dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg  
Chanhold 30 mg spot-on dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg spot-on dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg spot-on dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg spot-on dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg spot-on dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg spot-on dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg spot-on dla psów 40,1 – 60,0 kg

Selamektyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

15 mg Selamektyna  
30 mg Selamektyna  
45 mg Selamektyna  
60 mg Selamektyna  
120 mg Selamektyna  
240 mg Selamektyna  
360 mg Selamektyna

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>8.      NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"</b> |
|-----------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Pipeta**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chanhold 15 mg   
Chanhold 30 mg   
Chanhold 45 mg   
Chanhold 60 mg   
Chanhold 60 mg   
Chanhold 120 mg   
Chanhold 240 mg   
Chanhold 360 mg 

Selamektyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

15 mg Selamektyna  
30 mg Selamektyna  
45 mg Selamektyna  
60 mg Selamektyna  
120 mg Selamektyna  
240 mg Selamektyna  
360 mg Selamektyna

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Roztwór do nakrapiania (typ spot-on)

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>8.      NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"</b> |
|-----------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Chanhold roztwór do nakrapiania**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chanhold 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg  
Chanhold 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg  
Chanhold 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

Selamektyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

|                                         |                 |             |        |
|-----------------------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Chanhold 15 mg roztwór dla kotów i psów | 6% w/v roztwór  | Selamektyna | 15 mg  |
| Chanhold 30 mg roztwór dla psów         | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 30 mg  |
| Chanhold 45 mg roztwór dla kotów        | 6% w/v roztwór  | Selamektyna | 45 mg  |
| Chanhold 60 mg roztwór dla kotów        | 6% w/v roztwór  | Selamektyna | 60 mg  |
| Chanhold 60 mg roztwór dla psów         | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 60 mg  |
| Chanhold 120 mg roztwór dla psów        | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 120 mg |
| Chanhold 240 mg roztwór dla psów        | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 240 mg |
| Chanhold 360 mg roztwór dla psów        | 12% w/v roztwór | Selamektyna | 360 mg |

**Substancje pomocnicze:**

Butylowany hydroksytoluen (E321) 0,08%

Przezroczysty bezbarwny do żółtego roztwór

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Koty i psy:**

- **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to spowodowane właściwościami bójczymi produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie bójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie infestacji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom bójczym w stosunku do larw i jaj może służyć w zwalczaniu istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie dirofilariozie** wywoływanej przez *Dirofilaria immitis* przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Produkt może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i starsze żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (*dirofilarii*), nawet w sytuacji, gdy produkt stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego** (*Otodectes cynotis*)

#### Koty:

- Leczenie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeformae*)

#### Psy:

- Leczenie infestacji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołowanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*)

## 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia. Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakiegokolwiek substancje pomocniczej.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów powodowało niekiedy łagodne przejściowe wyłysienie w miejscu podania. Bardzo rzadko obserwowano także przejściowe ogniskowe podrażnienie. Wyłysienie i podrażnienie zwykle ustępuje samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może niekiedy wywołać u psów i kotów miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania leku, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

W sporadycznych przypadkach, podobnie jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów, po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano odwracalne objawy nerwowe, włączając napady padaczkowe zarówno u psów jak i u kotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

#### Inne informacje

Produkt Chanhold został dotychczas przebadany u ponad 100 różnych ras psów i mieszańców, w tym także owczarków Collie oraz u 16 różnych ras kotów i mieszańców i nie stwierdzono innych objawów niepożądanych.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty i psy o masie ciała 2,5 kg lub mniej (Chanhold 15 mg spot –on dla kotów i psów  $\leq 2,5$  kg)

Psy o masie ciała 2,6 kg – 5,0 kg (Chanhold 30 mg spot –on dla psów 2,6 -5 ,0 kg)

Koty o masie ciała 2,6 kg – 7,5 kg (Chanhold 45 mg spot –on dla kotów 2,6 – 7,5 kg)

Koty o masie ciała 7,6 kg – 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot –on dla kotów 7,6 – 10,0 kg)

Psy o masie ciała 5,1 kg – 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot –on dla psów 5,1 – 10,0 kg)

Psy o masie ciała 10,1 kg – 20,0 kg (Chanhold 120 mg spot –on dla psów 10,1 – 20,0 kg)

Psy o masie ciała 20,1 kg – 40,0 kg (Chanhold 240 mg spot –on dla psów 20,1 – 40,0 kg)

Psy o masie ciała 40,1 kg – 60,0 kg (Chanhold 360 mg spot –on dla psów 40,1 – 60,0 kg)

### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie na skórę (spot-on).

Podawać miejscowo w jednorazowej dawce zawierającej minimum 6 mg selamektyny /kg m.c.. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny przeciw występującej jednocześnie infestacji lub inwazji, należy podać miejscowo jedną zalecaną dawkę w wysokości 6 mg/kg m.c. Dla poszczególnych parazytów okres leczenia podano poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

| <b>Koty (kg)</b> | <b>Produkt</b>                                         | <b>Zawartość mg selamektyny</b> | <b>Moc (mg/ml)</b> | <b>nominalna wielkość pipety – ml</b> |
|------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| $\leq 2,5$       | 1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg | 15                              | 60                 | 0,25                                  |
| 2,6 - 7,5        | 1 pipeta Chanhold 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg           | 45                              | 60                 | 0,75                                  |
| 7,6 – 10,0       | 1 pipeta Chanhold 60 mg dla kotów 7,6-10 kg            | 60                              | 60                 | 1,0                                   |
| > 10             |                                                        | Odpowiednia kombinacja tubek    | 60                 | Odpowiednia kombinacja tubek          |

| <b>Psy (kg)</b> | <b>Produkt</b>                                   | <b>Zawartość mg selamektyny</b> | <b>Moc (mg/ml)</b> | <b>nominalna wielkość pipety – ml</b> |
|-----------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| ≤ 2,5           | 1 pipeta Chanhold 15 mg dla kotów i psów ≤2,5 kg | 15                              | 60                 | 0,25                                  |
| 2,6 - 5,0       | 1 pipeta Chanhold 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg      | 30                              | 120                | 0,25                                  |
| 5,1- 10,0       | 1 pipeta Chanhold 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg     | 60                              | 120                | 0,5                                   |
| 10,1 - 20,0     | 1 pipeta Chanhold 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg   | 120                             | 120                | 1,0                                   |
| 20,1 - 40,0     | 1 pipeta Chanhold 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg   | 240                             | 120                | 2,0                                   |
| 40,1 – 60,0     | 1 pipeta Chanhold 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg   | 360                             | 120                | 3,0                                   |
| > 60            |                                                  | Odpowiednia kombinacja tubek    | 60/120             | Odpowiednia kombinacja tubek          |

### **Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (koty i psy)**

#### **Zwierzęta starsze niż sześć tygodni:**

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz powoduje śmierć larw (bytujące tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje kontrola istniejących infestacji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zwierzętom w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Stosowanie produktu powoduje śmierć pcheł atakujących zwierzę, dzięki czemu nie dochodzi do wytwarzania przez nie jaj oraz śmierć form larwalnych (obecne tylko w otoczeniu zwierząt). Powoduje to przerwanie cyklu życiowego pcheł i chroni zwierzęta przed infestacją.

Przy stosowaniu produktu leczniczego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

#### **Leczenie zwierząt w ciąży i laktacji w celu zabezpieczenia szczeniąt i kociąt przed infestacją pcheł:**

Comiesięczne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzętom w ciąży i laktacji istotnie zmniejsza populację pcheł i pozwala na uniknięcie infestacji zwierząt w miocie aż do wieku 7 tygodni.

#### **Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)**

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej miesiąc od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami do końca sezonu występowania komarów w odstępach miesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny zostanie wprowadzony zamiast innego leku do programu profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu.

#### **Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

**Leczenie wszolowicy (koty i psy)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

**Leczenie świerzbu usznego (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

**Leczenie świerzbu usznego (psy)**

Należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Po każdym leczeniu należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w kanale ucha zewnętrznego. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt u tego samego zwierzęcia.

**Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)**

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

**Leczenie świerzbu skórno (psy)**

Aby całkowicie zlikwidować świerzbowce należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

**9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**Instrukcja stosowania:

Wyjąć pipetę Chanhold z opakowania.

Trzymaj pipetę pionowo.

Stuknij wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość pozostała w głównym korpusie pipety.

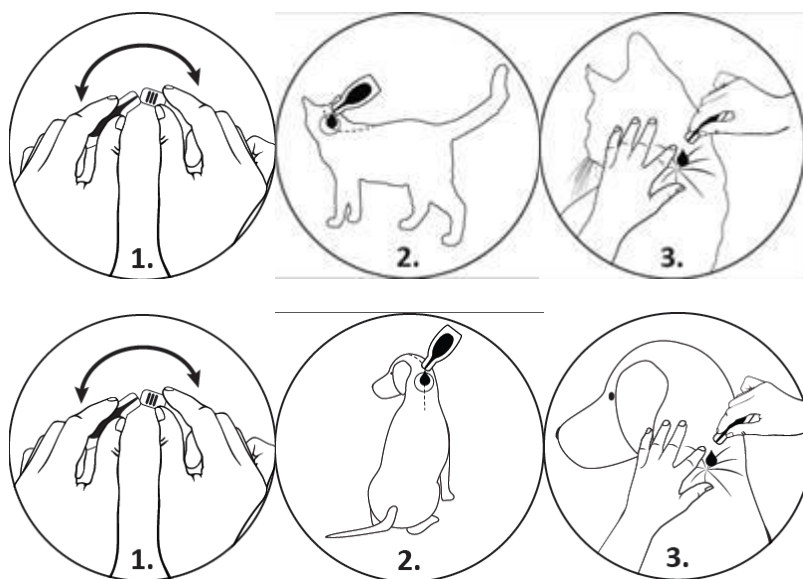
Odepnij końcówkę.

Rozłóż płaszcz zwierzęcia na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi przed łopatkami, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i kilkakrotnie wyciśnij pipetę, aby opróżnić jej zawartość całkowicie i bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Należy unikać także kontaktu produktu z własnymi palcami.

Nie stosować, gdy zwierzę ma mokrą sierść. Kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.





## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu bez utraty skuteczności leczenia. Nie podawać na mokrą sierść. Mycie szamponem lub moczenie zwierząt 2 godziny po leczeniu nie obniża skuteczności produktu

W przypadku leczenia świerzbu usznego nie podawać bezpośrednio do kanału ucha.

Dawkę produktu należy podawać zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum objętość podawanego płynu, który mógłby zostać zlizany przez zwierzę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli lek dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia, dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby ze szczególnie wrażliwą skórą lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Inne ostrzeżenia

Nie pozwalać zwierzętom na kąpiel w ciekach wodnych przez co najmniej dwie godziny po podaniu produktu.

Ciąża

Może być stosowany u ciężarnych kotów i psów.

Laktacja:

Może być stosowany u kotów i psów w okresie laktacji.

Płodność:

Może być stosowany w hodowli kotów i psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-krotności zalecanej dawki nie obserwowano działań niepożądanych. Selamectin podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom Collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wyrzucać produktu i opadów do ścieków

Selamektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych zwierząt wodnych. Zużyte opakowania i pozostałości leku powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć skażenia wszelkich cieków wodnych.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Produkt jest dostępny w opakowaniach po trzy pipety (wszystkie moce), sześć pipet (wszystkie moce z wyjątkiem 15 mg) lub piętnaście pipet (tylko 15 mg) w pojedynczych saszetkach z folii w opakowaniu zewnętrznym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tél/Tel: +353 91 841788

**Република България**

"ASKLEP - PHARMA" Ltd.,  
zh.k. Lyulin - 7, bl. 711A, shop 3,  
Sofia,  
Republic of Bulgaria

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Budějovická Alej  
Antala Staška 2027/77,  
Praha 4 – Krč,  
140 00, ČR  
Tel: +420 234 703 305

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32, 24539 Neumünster  
Germany

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Neocell E.Π.Ε.  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,  
Tel: 210 2844333

**España**

Fatro Ibérica S.L.  
Constitución 1, P.B. 3  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona) España

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tél/Tel: +353 91 841788

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Pap Károly u. 4-6.,  
1139 Budapest,  
Hungary  
Tel: +36 1 886 3015

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

Richter Pharma AG,  
4600 Wels,  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa,  
Poland  
Tel: +48 22 833 31 77

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**France**

Laboratoires Omega Pharma France,  
20 rue André Gide - BP 80  
92321 Châtillon Cedex,  
France  
+33 (0)1 55 48 18 00

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Sími: + 353 91 841788

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.  
Ozzano Emilia (BO),  
Italia

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Τηλ: + 353 91 841788

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.,  
Budějovická Alej,  
Antala Staška 2027/77,  
Praha 4 – Krč,  
140 00, ČR  
Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Puh/Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788