

EMA/254990/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamektin*)

Pregled zdravila Chanhold in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Chanhold in za kaj se uporablja?

Chanhold je zdravilo proti parazitom, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje infestacij s paraziti, ki živijo na koži ali v dlaki mačk in psov, npr. z bolhami in garjami, ter za zatiranje črvastih parazitov, ki živijo v telesu. Uporablja se za:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami pri mačkah in psih, tako da ubije odrasle bolhe, njihove ličinke in jajčeca na živali ter v leglih brejih ali doječih mačk ali psih. Lahko se uporablja tudi kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu (vnetju kože) zaradi bolh.
- preprečevanje obolenj pri mačkah in psih, ki jih povzroča srčna glista;
- zatiranje ušesnih garij pri mačkah in psih;
- zatiranje odraslih črevesnih glist in črevesnih trakulj pri mačkah;
- zatiranje odraslih črevesnih glist pri psih;
- zatiranje infestacij krvosasih uši pri mačkah in psih;
- zatiranje garij vrste *Sarcoptes* pri psih.

Zdravilo Chanhold vsebuje učinkovino selamektin in je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Stronghold, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

Kako se zdravilo Chanhold uporablja?

Zdravilo je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v dveh različnih koncentracijah (6 % in 12 %) in v tubah različnih jakosti (15, 30, 45, 60, 120, 240 in 360 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Vsebino tube je treba iztisniti na kožo v predelu zatilja mačke med lopaticama, pred tem pa razmakniti dlako. Ta majhna količina tekočine se absorbira skozi kožo in učinkuje na celotno telo živali. Uporabljen jakost in število odmerkov sta odvisna od mase zdravljenega živali, živalske vrste, ki se jo zdravi, in vrste parazita. Navodilo za uporabo vsebuje podrobne informacije o odmerjanju in trajanju zdravljenja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Chanhold glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Chanhold deluje?

Zdravilo Chanhold vsebuje selamektin, tj. zdravilo proti parazitom iz razreda avermektinov. Selamektin aktivira posebne beljakovine, imenovane „kloridni kanali“, na površini živčnih in mišičnih celic parazitov, kar nabitim kloridnim delcem omogoča, da vstopijo v živčne celice in ohromijo njihovo običajno električno dejavnost. To povzroči paralizo in pogin parazitov.

Kako je bilo zdravilo Chanhold raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Stronghold, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Chanhold.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Chanhold. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Chanhold absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Chanhold je namreč primerljiva sestavi referenčnega zdravila, in če se zdravilo nanese na kožo, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala na enak način.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Chanhold?

Ker je zdravilo Chanhold generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Chanhold in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Ker je zdravilo Chanhold generično zdravilo, so previdnostni ukrepi enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Chanhold odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Chanhold primerljivo z zdravilom Stronghold. Zato je menila, da koristi zdravila Chanhold enako kot pri zdravilu Stronghold odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Druge informacije o zdravilu Chanhold

Za zdravilo Chanhold je bilo 17/04/2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Chanhold so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen februarja 2019.