

INDLÆGSSEDEL:
Chanhold Spot-on opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

selamectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Chanhold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Chanhold 15 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxytoluen (E321) 0,08%.

Klar farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Produktet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr forbygge lopper hos kuldet op til 7 ugers alderen. Produktet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver støtter det kontrollen med loppeangreb i dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse af hjerteorms betingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved månedlige behandlinger .
Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med produktet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor mellemværten findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med produktet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om produktet er blevet givet månedligt. Dette produkt har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Katte:

- Behandling mod bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mod voksne hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandling mod bidende lus (*Trichodectes canis*)
- Behandling mod sarkoptesskab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne spolorm (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger. Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (for størrelse og alder).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Brug af veterinærlægemidlet har hos katte i sjældne tilfælde været forbundet med forbigående mildt hårtab på påførselsstedet. I meget sjældne tilfælde er der set en forbigående lokal irritation. Normalt vil nyt hår vokse frem, og kløen vil ophøre af sig selv, men behandling for symptomerne kan under visse omstændigheder være nødvendig.

Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

I sjældne tilfælde hos katte og hunde, kan hårene på påførselsstedet klumpe sammen eller/og der kan lejlighedsvis ses lidt hvidt pulver. Dette er normalt og vil typisk forsvinde i løbet af 24 timer efter behandlingen. Hverken sikkerhed eller virkning vil blive påvirket.

Som for andre makrocykliske laktoner er der meget sjælden set reversible neurologiske symptomer, inklusive anfald, efter anvendelse af veterinærlægemidlet, hos katte og hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- . Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Yderligere information

Produktet har været afprøvet på hunde af over 100 forskellige rene og blandede racer inklusive collier og på blandede katteracer samt 16 rene katteracer, og der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger.

7. DYREARTER

Katte og hunde, der vejer 2,5 kg eller mindre (Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde \leq 2,5 kg)

Hunde som vejer mellem 2,6 kg og 5,0 kg (Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg)

Katte som vejer mellem 2,6 kg og 7,5 kg (Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg)

Katte som vejer mellem 7,6 kg og 10,0 kg (Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg)

Hunde som vejer mellem 5,1 kg og 10,0 kg (Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg)

Hunde som vejer mellem 10,1 kg og 20,0 kg (Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg)

Hunde som vejer mellem 20,1 kg og 40,0 kg (Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg)

Hunde som vejer mellem 40,1 kg og 60,0 kg (Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.

Produktet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	Produkte	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	pipettens indhold i ml
$\leq 2,5$	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette af Chanhold 45 mg til katte 2,6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til katte 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	Produkt	mg appliceret	Styrke (mg/ml)	pipettens indhold i ml
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette af Chanhold 30 mg til hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette af Chanhold 120 mg til hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette af Chanhold 240 mg til hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette af Chanhold 360 mg til hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne

Behandling og forebyggelse af lopper (katte og hunde)

Dyr, der er ældre end seks uger:

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes og det kan støtte kontrollen af loppestadier i dyrets omgivelser.

For at forebygge angreb med lopper, skal behandling af dyret med veterinærlægemidlet foretages en gang om måneden i hele loppesæsonen. Man starter behandlingen en måned før lopperne bliver aktive. Det sikrer, at lopper på dyret og i dets omgivelser dræbes, at der ikke produceres levedygtige æg fra disse lopper, og at larver (der befinder sig i omgivelserne) dræbes. Dermed brydes loppernes livscyklus, og loppeangreb forebygges.

Det er en del behandling mod loppeallergi, at der skal behandles med veterinærlægemidlet med månedlige intervaller.

Behandling af drægtige og diegivende dyr for at forhindre at hvalpe og killinger angribes af lopper:

Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil formindske antallet af lopper og dermed hjælpe med til at forebygge lopper hos kullet op til 7 ugers alderen.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

For at forebygge mod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med dette veterinærlægemiddel hele året eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden for en måned efter myggesæsonen er slut. Hvis en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med dette veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet påføres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling.

Behandling mod hageorm (katte)

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptes (hunde)

For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

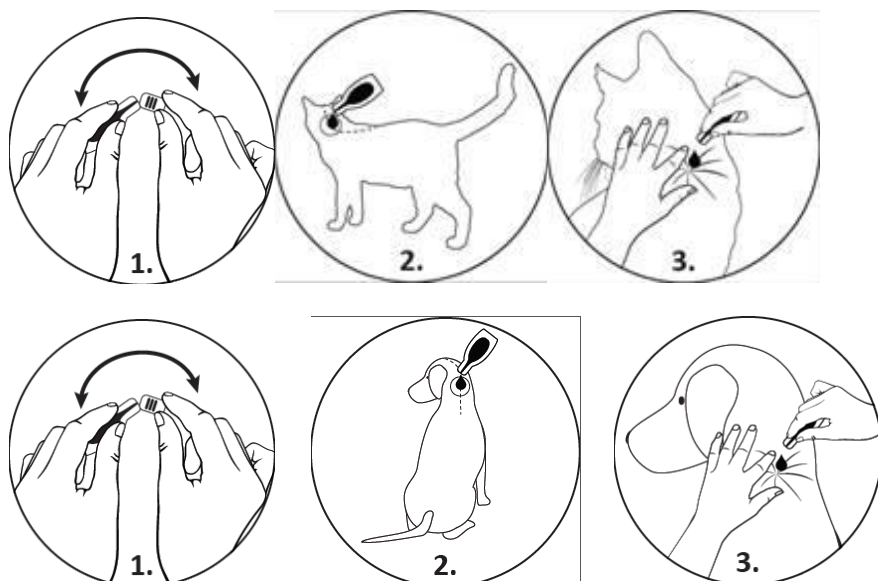
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Påføring af produktet Hold pipetten opret. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i pipettens cylinder. Knæk spidsen tilbage.

Del dyrets pels i nakken foran skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer pipettens spids på huden og klem pipetten flere gange for at tømme indholdet helt og direkte på huden på ét sted

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.
Undgå at få produktet på fingrene.

Man må kun behandle, når pelsen er tør. 2 timer eller senere efter behandlingen, kan dyret imidlertid vaskes med sæbe eller gennemblødes uden at virkningen forringes.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd.

Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes mindst to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.

Ved behandling af øremider må produktet ikke indføres i ørekanalen.

For at begrænse den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig, er det vigtigt, at produktet påføres huden som beskrevet.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Produktet må kun påføres huden. Det må ikke gives i munden eller indsprøjtes.

Hold behandlede dyr væk fra ild og andre antændelseskilder i mindst 30 minutter eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Produktet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Produktet er hud- og øjenirriterende. Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens præparatet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis produktet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type præparater, bør håndtere dette produktet med forsigtighed.

Drægtighed

Kan bruges til drægtigekatte og hunde.

Laktation:

Kan bruges til lakterende katte og hunde.

Fertilitet:

Kan bruges til avlskatte og alvshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis. Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at uønskede virkninger blev iagttaget. Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser, til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set uønskede virkninger.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Selamectin kan være skadelig for fisk og for særlige vandbårne organismer, der ædes af fisk. For at undgå forurening af fiskevand og andre vandkilder skal medicinbeholdere og medicinrester bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet fås i pakninger af tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker undtagen 15 mg) eller femten pipetter (kun 15 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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