



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254995/2019
EMEA/V/C/004824

Chanhold (*selamectin*)

Oversigt over Chanhold, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Chanhold, og hvad anvendes det til?

Chanhold er et lægemiddel mod parasitter, der anvendes til behandling og forebyggelse af angreb fra parasitter, der lever på huden eller i pelsen på katte og hunde, såsom lopper og mider, samt til behandling af ormeparasitter, der lever i kroppen. Det anvendes på følgende måder:

- til behandling og forebyggelse af loppeangreb hos katte og hunde ved at dræbe voksne lopper, deres larver og deres æg på dyret og i kuldene hos drægtige eller diegivende katte eller hunde. Det kan desuden anvendes som led i behandling af loppebetinget allergisk dermatitis (betændelse i huden)
- til forebyggelse af hjerteorm hos katte og hunde
- til behandling af øremider hos katte og hunde
- til behandling af voksne spolorme og hageorme i tarmene hos katte
- til behandling af voksne spolorme hos hunde
- til behandling af angreb med bidende lus hos katte og hunde
- til behandling af sarcopteskrab hos hunde.

Chanhold indeholder det aktive stof selamectin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Chanhold indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Stronghold.

Hvordan anvendes Chanhold?

Lægemidlet fås som en spot-on, opløsning, i to forskellige koncentrationer (6 % og 12 %) og i tuber med forskellige styrker (15, 30, 45, 60, 120, 240 og 360 mg). Lægemidlet udleveres kun efter recept. Pelsen i den nederste del af nakken skilles mellem skulderbladene, og tubens indhold presses ud på huden. Denne lille mængde væske absorberes gennem huden og virker i hele dyrets krop. Den anvendte styrke og antallet af administrationer afhænger af det behandlede dyrs vægt og art og af typen af parasit. Indlægssedlen indeholder detaljerede oplysninger om dosering og behandlingens varighed.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Chanhold, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

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



Hvordan virker Chanhold?

Chanhold indeholder selamectin, som er et lægemiddel mod parasitter, der tilhører klassen "avermectin". Selamectin aktiverer særlige proteiner, som kaldes "chloridkanaler", på overfladen af parasittens nerve- og muskelceller, hvilket gør det muligt for ladede chloridpartikler at trænge ind i nervecellerne og afbryde deres normale elektriske aktivitet. Dette medfører, at parasitterne lammes eller dør.

Hvordan er Chanhold blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Stronghold, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Chanhold.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Chanhold. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Chanhold optages på samme måde som referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Chanhold er sammenlignelig med referencelægemidlets, og når det påføres huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Chanhold?

Da Chanhold er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Chanhold, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, eftersom Chanhold er et generisk lægemiddel.

Hvorfor blev Chanhold godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Chanhold er sammenligneligt med Stronghold. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Chanhold opvejer de identificerede risici som for Stronghold, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Chanhold

Chanhold fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17/04/2019.

Yderligere oplysninger om Chanhold findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Oplysninger om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i februar 2019.