



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254978/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamektiini*)

Yleistiedot Chanholdista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Chanhold on ja mihin sitä käytetään?

Chanhold on loislääke, jota käytetään loistartuntojen hoitamiseen ja ehkäisemiseen. Kyseessä ovat kissojen ja koirien iholla tai turkissa elävät loiset, kuten kirput ja punkit, sekä myös kehon sisällä elävien loismatotartuntojen hoito. Sitä käytetään seuraavin tavoin:

- kirpputartuntojen hoito ja ehkäisy kissoilla ja koirilla tappamalla aikuiset kirput, niiden toukat ja munat itse eläimessä sekä tiineiden tai imettävien kissojen ja koirien kuivikkeissa. Sitä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (ihotulehdus) hoitoa,
- sydänmatotaudin ehkäisemiseen kissoilla ja koirilla,
- korvapunkkitartuntojen hoitoon kissoilla ja koirilla,
- aikuisten suolinkaisten ja koukkumatotaudin hoitoon kissoilla,
- aikuisten suolinkaisten hoitoon koirilla,
- väivetartuntojen hoitoon kissoilla ja koirilla,
- syyhypunkkitartuntojen hoitoon koirilla.

Chanholdin vaikuttava aine on selamektiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Chanhold sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Stronghold.

Miten Chanholdia käytetään?

Lääkettä on saatavana paikallisvaleyliuoksena kahtena eri pitoisuutena (6 % ja 12 %) sekä putkissa eri vahuuksina (15, 30, 45, 60, 120, 240 ja 360 mg). Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksestä. Putken sisältö puristetaan iholle eläimen niskan tyveen lapojen väliin, kun karvat on jaettu jakaukselle. Tämä pieni määrä liuosta imeytyy ihon läpi ja vaikuttaa kaikkialla eläimen elimistössä. Käytettävä vahvuus ja antokertojen määrä riippuvat hoidettavan eläimen painosta ja lajista sekä loistyyppistä. Pakkausseloste sisältää yksityiskohtaista tietoa annostuksesta ja hoidon kestosta.

Chanholdin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Chanhold vaikuttaa?

Chanhold sisältää selamektiiniä, joka on avermektiinien luokkaan kuuluva loislääke. Selamektiini aktivoi tiettyjä kloridikanaviksi kutsuttuja proteiineja loisten hermo- ja lihassolujen pinnalla, mikä mahdollistaa varautuneiden kloridihiuksien pääsyn hermosoluihin estäen niiden normaalin sähköisen aktiivisuuden. Tämä aiheuttaa loisten halvaantumisen tai kuoleman.

Miten Chanholdia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu alkuperäisvalmiste Strongholdin osalta, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Chanholdin osalta.

Yhtiö toimitti Chanholdin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Chanhold ja alkuperäisvalmiste samalla tavoin tuottaakseen veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Chanholdin koostumus on verrattavissa alkuperäisvalmisteen koostumukseen, ja iholle levitettynä vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Chanholdin edut ja haitat?

Koska Chanhold on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Chanholdia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäisvalmisteella, koska Chanhold on geneerinen lääkevalmiste.

Miksi Chanhold on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Chanholdin on osoitettu olevan verrattavissa Strongholdiin EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Strongholdin tavoin Chanholdin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Chanholdista

Chanhold sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17/04/2019.

Lisää tietoa Chanholdista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi helmikuussa 2019.