



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254989/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamektín*)

Prehľad o lieku Chanhold a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Chanhold a na čo sa používa?

Chanhold je liek proti parazitom používaný na liečbu a prevenciu zamorenia parazitmi, ktoré žijú na koži alebo v srsti mačiek a psov, ako sú napríklad blchy či parazity spôsobujúce ušný svrab, ako aj na liečbu parazitov žijúcich v tele zvieratá. Liek sa používa týmito spôsobmi:

- na liečbu a prevenciu zamorenia blchami mačiek a psov tým, že zabíja dospelé blchy, ich larvy a vajíčka nachádzajúce sa na zvierati, ako i na vrhoch gravidných či laktujúcich mačiek a psov. Liek sa môže používať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (kožného zápalu),
- na prevenciu ochorenia vyvolaného srdcovými červami u mačiek a psov,
- na liečbu ušného svrabu u mačiek a psov,
- na liečbu zamorenia dospelými črevnými oblými červami a črevnými machovcami u mačiek,
- na liečbu zamorenia dospelými črevnými oblými červami u psov,
- na liečbu zamorenia všenkami u mačiek a psov,
- na liečbu sarkoptového svrabu u psov.

Liek Chanhold obsahuje liečivo selamektín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Chanhold obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Stronghold.

Ako sa liek Chanhold používa?

Liek je dostupný vo forme roztoku na určené miesto na koži (tzv. spot-on roztoku) v 2 rôznych koncentráciách (6 % a 12 %) v tubách v rôznych silách (15, 30, 45, 60, 120, 240 a 360 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Obsah tuby sa vytlačí na kožu po odhrnutí srsti na báze krku medzi lopatkami. Toto malé množstvo tekutiny sa vstrebe do kože a účinkuje v celom tele zvieratá. Použitá sila a počet aplikácií závisia od hmotnosti a druhu liečeného zvieratá a druhu parazita. V písomnej informácii pre používateľa sa nachádzajú podrobné informácie o dávkovaní a trvaní liečby.

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



Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Chanhold, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Chanhold účinkuje?

Liek Chanhold obsahuje selamektín, čo je antiparazitikum, ktoré patrí do triedy avermektínov. Selamektín aktivuje osobitné proteíny nazývané chloridové kanály na povrchu nervových a svalových buniek parazita, čo umožňuje nabitým chloridovými časticami vniknúť do nervových buniek a narušiť ich normálnu elektrickú činnosť. Toto zapríčiňuje paralýzu alebo smrť parazitov.

Ako bol liek Chanhold skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri povolených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Stronghold, a nemusia sa opakovať pre liek Chanhold.

Ako pre každý liek, aj pre liek Chanhold predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Chanhold vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Dôvodom je, že zloženie lieku Chanhold je porovnateľné so zložením referenčného lieku a keď sa liek nastrieka na kožu, očakáva sa, že liečivo v oboch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Chanhold?

Keďže liek Chanhold je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Chanhold vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Chanhold je generický liek.

Prečo je liek Chanhold povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Chanhold je porovnateľný s liekom Stronghold. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stronghold, prínos lieku Chanhold prevyšuje identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Chanhold

Liek Chanhold bolo dňa 17/04/2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Chanhold sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2019