

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤ 2,5 kg  
Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg  
Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

### Účinná látka:

Chanhold 15 mg pre mačky a psy	6% roztok	Selamektín	15 mg
Chanhold 30 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	30 mg
Chanhold 45 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	45 mg
Chanhold 60 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 60 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 120 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	120 mg
Chanhold 240 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	240 mg
Chanhold 360 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	360 mg

### Pomocné látky:

0,08% butylhydroxytoluén (E321)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry bezfarebný až žltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Mačky a psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.**  
Produkt môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred započatím liečby produktom. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrovanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je produkt aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

#### **Mačky:**

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Psy:**

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov veku. Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Zvieratá môžu byť kúpané 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať. Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst' nevyschne.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je vysokožápalný – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Výrobok je dráždivý pre pokožku a oči. Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekárku pomoc. Predložiť túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami dokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárny liek tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

#### Ostatné opatrenia

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po aplikácii lieku.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo vo výnimočných prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi výnimočných prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

U mačiek a psov v zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlupov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, tak ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované vratné neurologické príznaky vrátane záchvatov u psov i mačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Produkt môže byť použitý u chovných, gravidných aj laktujúcich mačiek a psov.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Produkt sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvierat'a, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečebného obdobia pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

<b>Mačky (kg)</b>	<b>Produkt</b>	<b>mg podaného selamektínu</b>	<b>Sila (mg/ml)</b>	<b>nominálna veľkosť pipety – ml</b>
≤ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg pre mačky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanhold 45 mg pre mačky 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg pre mačky 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

<b>Psi (kg)</b>	<b>Produkt</b>	<b>mg podaného selamektínu</b>	<b>Sila (mg/ml)</b>	<b>nominálna veľkosť pipety – ml</b>
≤ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg pre mačky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanhold 30 mg pre psy 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg pre psy 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanhold 120 mg pre psy 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanhold 240 mg pre psy 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanhold 360 mg pre psy 20,1-40,0 kg	360	120	3,0
> 60		zodpovedajúca kombinácia pipiet		zodpovedajúca kombinácia pipiet

### **Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)**

#### **Zvieratá staršie ako šesť týždňov:**

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nie sú produkované životaschopné vajíčka, larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To zastavuje reprodukciu blch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže v prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

#### **Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)**

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat a s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

### **Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### **Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### **Liečba ušného svrabu (mačky)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### **Liečba ušného svrabu (psy)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat je potrebná druhá aplikácia.

### **Liečba infekcií machovcami (mačky)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### **Liečba sarkoptového svrabu (psy)**

Na úplnú elimináciu zákožíek je potrebné aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

#### Spôsob a cesta podania:

Nakvapkanie na kožu.

#### Ako aplikovať:

Vyberte pipetu z jej ochranného obalu

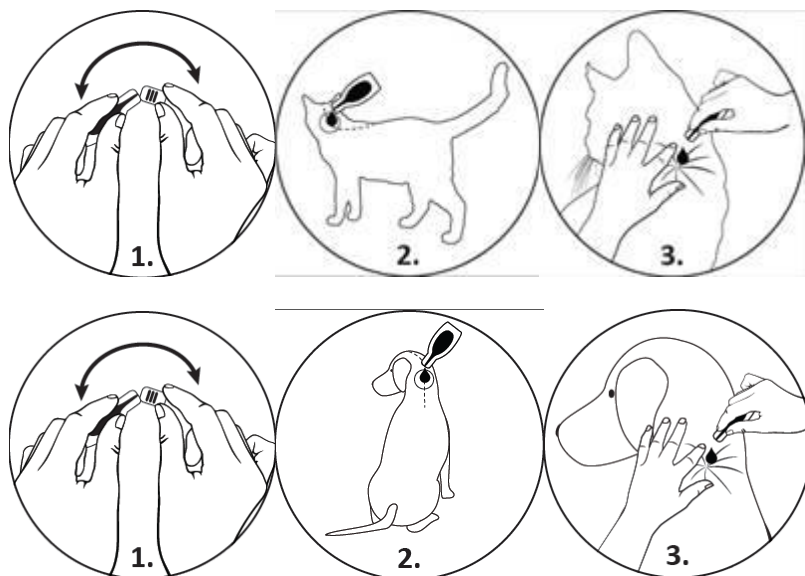
Držte pipetu vzpriamene.

Klepnutím na úzku časť pipety zabezpečte, aby obsah zostal v hlavnom tele kapsuly. Zacvaknite hrot.

Časť srsti zvierat'a je umiestnená v spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža.

Umiestnite špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdniť jej obsah a priamo na kožu na jednom mieste.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.



Vyhňte sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa. Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny  
Kód ATCvet: QP54AA05

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu.

Selamektín má adulticidný, ovidicidný a larvicidný účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabráňuje vyliahnutie vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a zabíja larvy (len v okolí prostredí zvierat'a). Výlučky zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Účinnosť bola taktiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po nakvapnutí na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 1 a 3 dni po aplikácii u mačiek respektíve u psov. Po absorpcii cez kožu je selamektín systemicky distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentraciami u psov a mačiek 30 dní po aplikácii jedinej topickej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 a 11 dní u mačiek respektíve u psov. Systemická perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

butylhydroxytoluén (E321)  
dipropylén-glykol-metyléter  
isopropylalkohol

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Veterinárny liek je dodávaný v bielej plastovej pipete, tvorenej vrstvou polypropylén / cyklický olefinový kopolymér / polypropylén s vrstvou polyetylén / etylén vinylalkohol / polyetylén.

Produkt je k dispozícii v baleniach s tromi pipetami (všetky sily), šiestimi pipetami (všetky sily s výnimkou 15 mg selamektínu) alebo pätnástimi pipetami (iba 15 mg).

3, 6 a 15 pipiet v jednotlivých fóliových vreckách vo vonkajšom obale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Chanel hold nesmie preniknúť do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné živočíchy. Obaly a zbytkový obsah musia byť zlikvidované spolu so zväzaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/236/001-016

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/04/2019

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Írsko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa

**D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Podania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti (PSUR) sa musia synchronizovať a predkladať na rovnakej frekvencii ako referenčný liek.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ KRABIČKA, 15 mg (3 a 15 pipiet)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤ 2,5 kg  
Selamektín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Selamektín 15 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na kvapkanie na kožu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 pipety  
15 pipiet

0,25 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky a psy vážiace 2,5 kg alebo menej

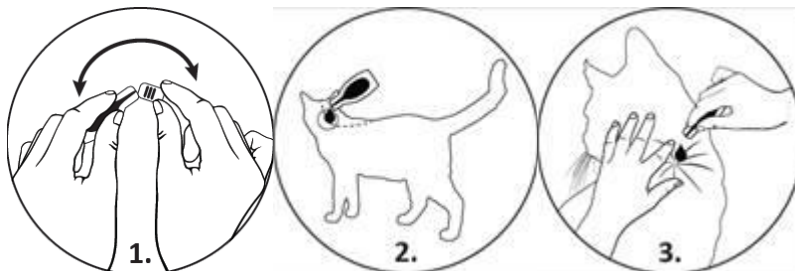
**6. INDIKÁCIA (-IE)**

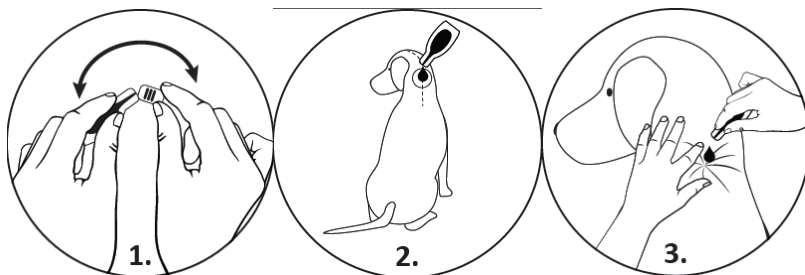
**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

*Obrázky pre voliteľné zaradenie, ak to priestor dovoľí*





**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/236/001  
EU/2/19/236/002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 a 6 pipiet)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg  
Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg  
Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg  
Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

Selamektín

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 30 mg  
Selamektín 60 mg  
Selamektín 120 mg  
Selamektín 240 mg  
Selamektín 360 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety  
6 pipiet

0,25 ml  
0,5 ml  
1,0 ml  
2,0 ml  
3,0 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy vážiace 2,6 – 5,0 kg.  
Psy vážiace 5,1 – 10,0 kg.  
Psy vážiace 10,1 – 20,0 kg.  
Psy vážiace 20,1 – 40,0 kg.  
Psy vážiace 40,1 – 60,0 kg.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

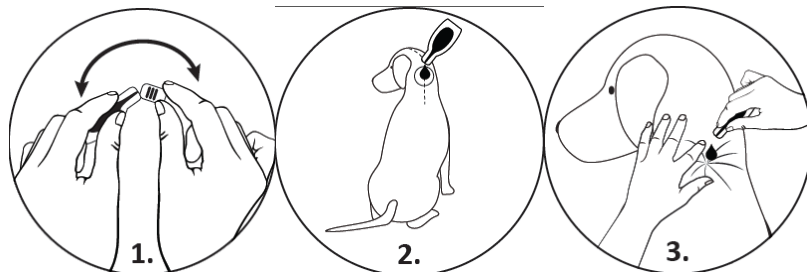


## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

### Nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

*Obrázky pre voliteľné zaradenie, ak to priestor dovoľí*



## 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/236/007  
EU/2/19/236/008  
EU/2/19/236/009  
EU/2/19/236/010  
EU/2/19/236/011  
EU/2/19/236/012  
EU/2/19/236/013  
EU/2/19/236/014  
EU/2/19/236/015  
EU/2/19/236/016

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA, 45 mg, 60 mg (3 a 6 pipiet)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg  
Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg  
Selamektín

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 45 mg  
Selamektín 60 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety  
6 pipiet

0,75 ml  
1,0 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky vážiace 2,6 – 7,5 kg.  
Mačky vážiace 7,6 – 10,0 kg.

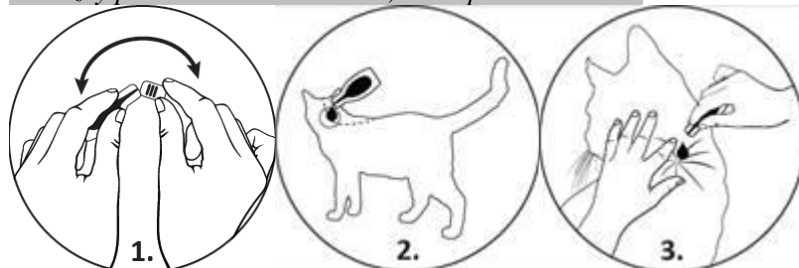
### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

*Obrázky pre voliteľné zaradenie, ak to priestor dovoľí*



**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/236/003  
EU/2/19/236/004  
EU/2/19/236/005  
EU/2/19/236/006

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE NA FÓLII, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (VŠETKY BALENIA)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy  $\leq 2,5$  kg

Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg

Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

Selamektín

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

15 mg selamektínu

30 mg selamektínu

45 mg selamektínu

60 mg selamektínu

120 mg selamektínu

240 mg selamektínu

360 mg selamektínu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Roztok na kvapkanie na kožu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Pipeta**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Chanhold 15 mg   
Chanhold 30 mg   
Chanhold 45 mg   
Chanhold 60 mg   
Chanhold 60 mg   
Chanhold 120 mg   
Chanhold 240 mg   
Chanhold 360 mg 

Selamektín

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

15 mg selamektínu  
30 mg selamektínu  
45 mg selamektínu  
60 mg selamektínu  
120 mg selamektínu  
240 mg selamektínu  
360 mg selamektínu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Roztok na kvapkanie na kožu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV Chanhold spot-on roztok

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤ 2,5 kg

Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg

Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

Selamektín

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Chanhold 15 mg pre mačky a psy	6% roztok	Selamektín	15 mg
Chanhold 30 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	30 mg
Chanhold 45 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	45 mg
Chanhold 60 mg pre mačky	6% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 60 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	60 mg
Chanhold 120 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	120 mg
Chanhold 240 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	240 mg
Chanhold 360 mg pre psy	12% roztok	Selamektín	360 mg

#### Pomocné látky:

0,08% butylhydroxytoluén (E321)

Číry bezfarebný až žltý roztok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

#### Mačky a psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobená *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.**  
Liek môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred započatím liečby liekom. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je liek aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.
- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

#### Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov veku. Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie veterinárneho lieku u mačiek bolo vo výnimočných prípadoch spojené s miernou prechodnou alopeciou v mieste aplikácie. Vo veľmi výnimočných prípadoch bola pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

Ak predsa len dôjde k významnému zlízaniu, môže sa u mačiek výnimočne objaviť krátkodobá hypersalivácia.

V zriedkavých prípadoch môže aplikácia veterinárneho lieku vyvolať lokálne prechodné zhluknutie chlupov v mieste aplikácie a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku. To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

Veľmi zriedkavo, tak ako u iných makrocyclických laktónov, boli po použití veterinárneho lieku pozorované vratné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

### Ďalšie informácie

Chanhold bol testovaný bez nežiaducich účinkov u viac ako 100 rôznych čistých alebo zmiešaných plemien psov vrátane kólií, a u zmiešaných plemien a 16 čistých plemien mačiek.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

mačky a psy vážiace 2,5 kg alebo menej (Chanhold 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy  $\leq$  2,5 kg)

psy vážiace 2,6 kg - 5,0 kg (Chanhold 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 - 5,0 kg)

mačky vážiace 2,6 kg - 7,5 kg (Chanhold 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg)

mačky vážiace 7,6 kg - 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg)

psy vážiace 5,1 kg - 10,0 kg (Chanhold 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg)

psy vážiace 10,1 kg - 20,0 kg (Chanhold 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg)

psy vážiace 20,1 kg - 40,0 kg (Chanhold 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg)

psy vážiace 40,1 kg - 60,0 kg (Chanhold 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg)

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvierat'a, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečebného obdobia pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

<b>Mačky (kg)</b>	<b>Liek</b>	<b>mg podaného selamektínu</b>	<b>Sila (mg/ml)</b>	<b>Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)</b>
$\leq$ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg (0,25 ml) pre mačky a psy $\leq$ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Chanhold 45 mg (0,75 ml) pre mačky 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg (1,0 ml) pre mačky 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psy (kg)	Liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominálna veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Chanhold 15 mg (0,25 ml) pre mačky a psy ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta Chanhold 30 mg (0,25 ml) pre psy 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta Chanhold 60 mg (0,5 ml) pre psy 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta Chanhold 120 mg (1.0 ml) pre psy 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta Chanhold 240 mg (2.0 ml) pre psy 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta Chanhold 360 mg (3.0 ml) pre psy 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		zodpovedajúca kombinácia pipiet		zodpovedajúca kombinácia pipiet

### Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

#### Zvieratá staršie než šesť týždňov veku:

Po aplikácii veterinárneho lieku zvieratá sú dospelé blchy a larvy usmrtené a nie sú produkované životaschopné vajíčka. To zastavuje reprodukciu blch a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný zvieratú v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. To zaručí, že blchy infestujúce zviera sú usmrtené, týmito blchami nie sú produkované žiadne životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To prerušuje vývojový cyklus blchy a predchádza infestácii blchami.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

#### Liečba gravidných a laktujúcich zvierat za účelom prevencie infestácie blchami u šteniat a mačiat:

Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže pri prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

#### Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvieratá s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

#### Liečba infekcií obľými červami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

#### Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### Liečba ušného svrabu (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### Liečba ušného svrabu (psy)

Jednotlivú dávku lieku aplikovať dva po sebe nasledujúce mesiace. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii.

### Liečba infekcií machovcami (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

### Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Pre úplnú elimináciu zákožíek aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyberte pipetu z jej ochranného obalu

Držte pipetu vzpriamene.

Klepnutím na úzku časť pipety zabezpečte, aby obsah zostal v hlavnom tele kapsuly. Zacvaknite hrot.

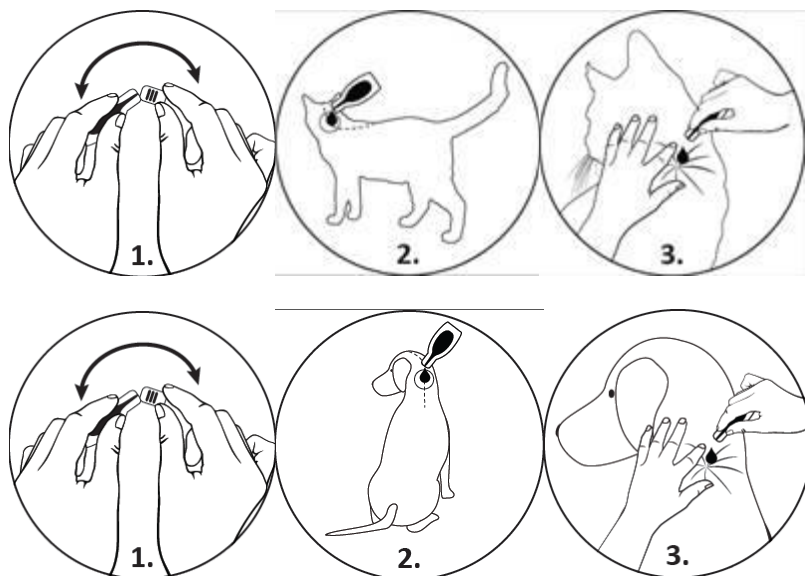
Časť srsti zvierat'a je umiestnená v spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža.

Umiestnite špičku pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte pipetu, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah a priamo na kožu na jednom mieste.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.

Vyhňte sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká. Šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť veterinárneho lieku.



## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvieratá môžu byť kúpané 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

Neaplikovať keď je srst' zvierat'a vlhká.,ale šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a dve alebo viac hodín po aplikácii neredukuje účinnosť lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Je dôležité liek aplikovať podľa uvedeného návodu, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré si zviera môže zlízať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek má byť aplikovaný len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznetenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst' nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vysokozápalné – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznetenia.

Výrobok je dráždivý pre pokožku a oči. Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekársku pomoc.

Predložiť túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami dokiaľ miesto aplikácie nevyschne.

V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami. Zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použitie pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárne lieky tohto typu by mali zaobchádzať s veterinárnym liekom opatrne.

Gravidita

Môže sa používať u gravidných mačiek a psov.

Laktácia:

Môže sa používať u laktujúcich mačiek a psov.

Plodnosť:

Môže sa používať u chovných mačiek a psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Veterinárny liek bol taktiež aplikovaný v 3-

násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

**Inkompatibility:**

Neuplatňujú sa.

**Ostatné opatrenia**

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po aplikácii lieku.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Selamektín môže nepriaznivo ovplyvniť ryby alebo určité vodné živočíchy, ktorými sa živia. Obaly a zbytkový obsah sa musia zlikvidovať spolu so zväzaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Liek je k dispozícii v baleniach s tromi pipetami (všetky sily), šiestimi pipetami (všetky sily s výnimkou 15 mg selamektínu) alebo pätnástimi pipetami (iba 15 mg).

3, 6 a 15 pipiet v jednotlivých fóliových vreckách vo vonkajšom obale. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .



**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