

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Chanhold 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter og hunder ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hunder 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoff:

Chanhold 15 mg til katter og hunder	6% w/v oppløsning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunder	12% w/v oppløsning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg til katter	6% w/v oppløsning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg til katter	6% w/v oppløsning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunder	12% w/v oppløsning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunder	12% w/v oppløsning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunder	12% w/v oppløsning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg til hunder	12% w/v oppløsning	Selamektin	360 mg

Hjelpestoffer:

Butylert hydroksytoluen (E321) 0,08 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt og hund:

- **Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner** forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av produktets adulticide, larvicide og ovicide egenskaper. Produktet har ovicid effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin ovicide og larvicide effekt være med på å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- **Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*.** Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte produktet til dyr med adulte hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes vektorer for hjerteorm tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av adulte hjerteorm før behandling med produktet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om produktet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot adulte *D. immitis*.
- **Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).**

Katt:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mot adulte spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mot adulte intestinale hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Trichodectes canis*).
- Behandling mot skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mot adulte intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av Chanhold dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Preparatet skal ikke appliseres i øregangen ved behandling mot øremidd.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom dyret likevel slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon noen ganger forekomme hos katt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatet skal kun brukes utvortes på huden, og må ikke gis oralt eller parenteralt.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild, eller andre steder der gnister kan oppkomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Produktet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet er hud- og øyeirriterende. Ikke røyk, drikk eller spis når produktet håndteres.

Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Om innholdet skulle komme i kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk så straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er applisert har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med

sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med følsom hud eller med kjent allergi overfor denne type produkter, skal håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Andre forsiktighetsregler

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av veterinærpreparatet hos katter har i enkelte tilfeller vært sammenkoblet med en mild og forbigående alopeci på applikasjonsstedet. I noen få tilfeller har også en kortvarig og avgrenset irritasjon vært observert. Alopecien og irritasjonen forsvinner normalt av seg selv, men noen ganger kan symptomatisk behandling være nødvendig.

Hvis dyret slikker i seg store mengder av stoffet, kan det forekomme en kort periode med mye salivasjon hos katten.

I sjeldne tilfeller hos katter og hunder kan applikasjon av produktet medføre at pelsen klumper seg sammen og/eller at en liten mengde hvitt "pudder" dukker opp på applikasjonsstedet. Dette er ikke unormalt og forsvinner vanligvis innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker ikke sikkerheten eller effekten av produktet.

Helt unntaksvis har det, som for andre makrosykliske laktoner, blitt observert reversible neurologiske symptomer, inkludert anfall, etter bruk av veterinærpreparatet til hund og katt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Produktet kan brukes til dyr som skal nyttes i avl, og kan også gis til drektige og diegivende tisper og hunnkatter.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjent.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Produktet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med veterinærpreparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres i følge tabellen under:

Katter (kg)	Produkt	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	pipettestr. i ml
≤ 2,5	1 pipette av Chanhold 15 mg til katter og hunder < 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette av Chanhold 45 mg til katter 2,6 - 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipette av Chanhold 60 mg til katter 7,6 - 10 kg	60	60	1,0
> 10		Passende kombinasjon av pipetter	60	Passende kombinasjon av pipetter

Hunder (kg)	Produkt	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	pipettestr. i ml
≤ 2,5	1 pipette av Chanhold 15 mg til katter og hunder < 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette av Chanhold 30 mg til hunder 2,6 - 5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipette av Chanhold 60 mg til hunder 5,1 - 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette av Chanhold 120 mg til hunder 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette av Chanhold 240 mg til hunder 20,1 - 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipette av Chanhold 360 mg til hunder 40,1 - 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Passende kombinasjon av pipetter	60/120	Passende kombinasjon av pipetter

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt).

Etter påføring av veterinærpreparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For beskyttelse mot loppeangrep administreres veterinærpreparatet med en måneds intervall i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. en måned før loppene blir aktive. Gjennom å redusere loppepopulasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder.

Ved anvendelse som en del av behandlingsstrategien ved allergisk loppedermatitt, skal veterinærpreparatet gis med 1 måneds intervaller.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt).

Veterinærpreparatet kan gis gjennom hele året eller senest i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen en måned etter den siste kontakten med mygg.

Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn en måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm minimeres om det gis en dose Chanhold umiddelbart, og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om veterinærpreparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot øremidd (hund)

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornyet undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

Behandling mot hakeorm (katt).

Det gis en engangsdose av veterinærpreparatet.

Behandling mot sarcopteskbabb (hund).

Til fullstendig eliminasjon av sarcopteskbabb (*S. scabiei*) administreres to engangsdoser av veterinærpreparatet med 1 måneds intervall.

Administrasjonsmåte

Fjern pipette med produktet fra den beskyttende pakningen.

Hold pipetten loddrett med den smale tuppen opp.

Slå lett på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet forblir innenfor pipettens hoveddel.

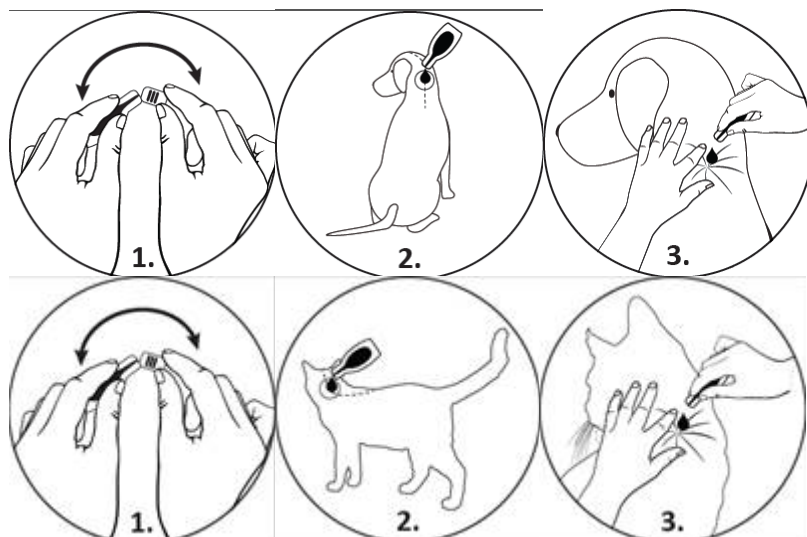
Brekk av tuppen.

Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.

Tuppen av pipetten plasseres direkte på huden. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted på huden.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Unngå å få produktet på fingrene.

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen uønskede effekter ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose. Selamektin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med adulte hjerteormer, uten at

bivirkninger ble observert. Selamektin har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og lakterende hunddyr med kattunger/valper, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, makrosykliske laktoner
ATCvet-kode: QP54AA05

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin paralyserer og/eller dreper en mengde forskjellige invertebrate parasitter gjennom å forstyrre ledningsevnen i kloridion-kanalene, og derigjennom bryte den normale neurotransmisjonen. Dette inhiberer den elektriske aktiviteten i nerveceller hos nematoder og i muskelceller hos artropoder, og parasitten paralyseres og/eller dør.

Selamektin har adulticid, ovid og larvicid effekt på lopper. Loppenes livssyklus brytes derfor effektivt gjennom at voksne lopper drepes (på dyret), eggkledningen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Rester fra selamektin-behandlede kjæledyr dreper loppeegg og larver som ikke tidligere har vært utsatt for selamektin, og er på denne måten med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der hunden oppholder seg.

Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter utvortes applikasjon absorberes selamektin gjennom huden, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 1 døgn hos katt og ca. 3 døgn hos hund.

Etter absorpsjon distribueres selamektin systemisk i kroppen. Utskillelsen fra plasma er langsom og påvisbare plasmakonsentrasjoner av selamektin forefinnes hos hund og katt 30 døgn etter applikasjon av en enkelt dose på 6 mg/kg. Den forlengede persistensen og langsomme utskillelsen av selamektin i plasma reflekteres i halveringstider for slutteliminering på 8 døgn for katt og 11 døgn for hund. Den systemiske persistensen i plasma koblet med lav grad av metabolisme medfører en effektiv konsentrasjon av selamektin i hele intervallet (30 døgn) mellom to behandlinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylert hydroksytoluen (E321)
Dipropylenglykolmetyleter
Isopropanol

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet presenteres i en hvit plastpipett dannet av et lag av polypropylen / cyklisk olefin-kopolymer / polypropylen med et lag av polyetylen / etylenvinylalkohol / polyetylen.

Produktet er tilgjengelig i pakninger med tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker unntatt 15 mg), eller femten pipetter (kun 15 mg styrke) i individuelle folieposer i en ytterkartong.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Chanhoid, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Emballasje og restinnhold kastes sammen med husholdningsavfall for å unngå forurensning av vannkilder.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/236/001-016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/04/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.