1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chanhold 15 mg Spot-on opløsning til katte og hunde ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg Spot-on opløsning til hunde 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg Spot-on opløsning til katte 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til katte 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg Spot-on opløsning til hunde 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg Spot-on opløsning til hunde 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg Spot-on opløsning til hunde 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg Spot-on opløsning til hunde 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver pipette indeholder:

Aktivt stof:

Chanhold 15 mg til katte og hunde	6% w/v opløsning	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg til katte	6% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 60 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	240 mg
Chanhold 360 mg til hunde	12% w/v opløsning	Selamectin	360 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butyleret hydroxytoluen (E321)	0.8 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Klar farveløs til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Katte og hunde:

- **Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer** forårsaget af *Ctenocephalides spp* i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af produktets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Veterinærlægemidlet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr støtte forbyggelse mod loppeangreb hos kuld til de er 7 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets ovicidale og larvicidale virkning kan det støtte kontrollen af loppestadier i dyrets omgivelser.

- **Forebyggelse af hjerteorms betingede sygdomme** forårsaget af *Dirofilaria* ved månedlig behandling.
  Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med veterinærlægemidlet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, og som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Veterinærlægemidlet har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.

- **Behandling mod øremider** (*Otodectes cynotis*).

Katte:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mod voksne rundorme *(Toxocara cati)*
- Behandling mod voksne intestinale hageorm *(Ancylostoma tubaeforme).*

Hunde:

- Behandling af infestationer med bidende lus *(Trichodectes canis)*
- Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne stadier af intestinale rundorme *(Toxocara canis)*.

3.3 Kontraindikationer

Dyr yngre end 6 uger må ikke behandles.
Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Dyr må komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.
Behandling kan ikke foretages, hvis dyrets pels er våd. Dyret kan vaskes med sæbe eller pelsen kan gennemblødes mindst to timer efter behandlingen, uden at effekten af produktet forringes.
Ved behandling af øremider må produktet ikke appliceres direkte i ørekanalen.
Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere den mængde produkt, som dyret kan slikke i sig. Kortvarige perioder med forøget salivation kan i sjældne tilfælde ses hos katte, der i længere tid har slikket på applikationsstedet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet må kun appliceres på huden. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at behandlede dyr kommer i nærheden af åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 min. efter behandling, eller indtil pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – Veterinærlægemidlet må ikke udsættes for varme eller komme i nærheden af åben ild, gnister eller andre antændelseskilder.

Veterinærlægemidlet er hud- og øjenirriterende.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens veterinærlægemidlet håndteres.

Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, som har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe. Hvis præparatet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i vand. Herefter søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etikette bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Folk med følsom hud eller kendt allergi over for denne type veterinærlægemidler, bør håndtere dette produktet med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dyr må ikke gå i vandet i op til to timer efter behandlingen.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	alopeci på påføringsstedet[1,2] hårforandringer på påføringsstedet[3] hypersalivation[6]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	irritation på påføringsstedet[1,4] neurologiske tegn (herunder kramper)[5]

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hårforandringer på påføringsstedet[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	neurologiske tegn (herunder kramper)[5]

[1] Normalt selvhelende, men symptomatisk behandling kan være relevant i visse tilfælde.

[2] Mild og forbigående.

[3] Lokal midlertidig sammenklumpning af håret på påføringsstedet og/eller lejlighedsvis forekomst af en lille mængde hvidt pulver, som typisk forsvinder inden for 24 timer efter behandlingen og ikke påvirker veterinærlægemidlets sikkerhed eller virkning.

[4] Forbigående og fokal.

[5] Reversibel som med andre makrocykliske lactoner.

[6] Kortvarigt, hvis der er betydelig slikning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem . Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlet kan bruges til drægtige og diegivende hunde og katte.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlet kan bruges til avlskatte og alvshunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt.

Hvis der samtidig forekommer forskellige infestationer eller infektioner hos det samme dyr, skal der kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt én gang. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Katte (kg)	**Produkt**	**mg appliceret**	**Styrke (mg/ml)**	**Pipettens indhold (ml)**
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette af Chanhold 45 mg til katte 2,6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til katte 7.6-10.0 kg	60	60	1,0
> 10		Pipetter kombineres	60	Passende kombination af pipetterne

Hunde (kg)	**Produkt**	**mg appliceret**	**Styrke (mg/ml)**	**Pipettens indhold (ml)**
≤ 2,5	1 pipette af Chanhold 15 mg til katte og hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette af Chanhold 30 mg til hunde 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipette af Chanhold 60 mg til hunde 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipette af Chanhold 120 mg til hunde 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipette af Chanhold 240 mg til hunde 20.1-40.0 kg	240	120	2,0

40,1 – 60,0	1 pipette af Chanhold 360 mg til hunde 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60		Pipetter kombineres	60/120	Passende kombination af pipetterne

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (katte og hunde)

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes og det kan støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge mod lopper gives behandlingen med produktet en gang om måneden i hele loppesæsonen. Første behandling gives en måned før lopperne bliver aktive. Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil reducere antallet af lopper og dermed hjælpe med til forebyggelse af loppeangeb hos kuldet op til 7 ugers alderen.

Hvis produktet anvendes som led i en behandling af loppeallergi, skal det gives en gang om måneden.

Forebyggelse mod hjerteorm (katte og hunde)

Dette veterinærlægemidlet kan anvendes hele året, eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling gives inden for en måned efter myggesæsonen er slut. I tilfælde af at en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles med produktet straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med Chanhold erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet appliceres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

Behandling mod spolorm (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod bidende lus (katte og hunde)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod øremider (hunde)

Der gives en enkelt behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en behandling til.

Behandling mod hageorm (katte)

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

Behandling mod sarcoptesskab (hunde)

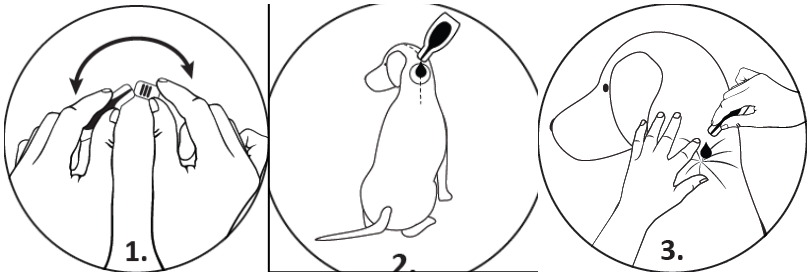
For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

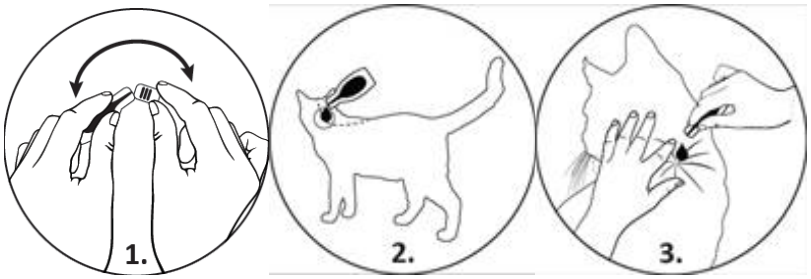
Indgivelsesmåde

Tag pipetten ud af den beskyttende pakning.
Hold pipetten opret.
Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i pipettens cylinder.
Knæk spidsen tilbage.
Del dyrets pels i nakken foran skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer pipettens spids på huden og klem pipetten flere gange for at tømme indholdet helt og direkte på huden på ét sted

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.

Undgå at få produkten på fingrene.





3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret nogen uønskede virkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis.

Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange så høje som de anbefalede doser til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at der blev set bivirkninger. Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange så høje, som de anbefalede doser til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr og i doser, der var 5 gange så høje som de anbefalede doser til ivermectin-følsomme collier, uden at der blev set bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AA05

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interfere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller hæmmes, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe laver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin og således kan eksisterende lopprangreb fra dyrets omgivelser kontrolleres.

Selamectin er også påvist effektivt til at dræbe hjerteormens larver.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter spot-on applikation absorberes selamectin fra huden, og den maksimale plasmakoncentration nås i løbet af ca. 1 dag hos katte og ca. 3 dage hos hunde.

Efter absorption fordeles selamectin systemisk i kroppen og elimineres langsomt fra plasma. Efter en enkel kutan applikation af 6 mg selamectin/kg legemsvægt vil der stadig være målbare plasmakoncentrationer hos hunde og katte i ca. 30 dage. De langvarige plasmakoncentrationer og den langsomme elimination af selamectin fra plasma afspejles i en elimineringshalveringstid på 8 dage for katte og 11 dage for hunde. Terapeutiske plasmakoncen-trationer i perioden mellem 2 behandlinger (30 dage) sikres ved at plasmakoncentrationen af selamectin opretholdes og ved en langsom metabolisme.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet findes i en hvid plastpipette fremstillet af et polypropylen / cyklisk olefincopolymer / polypropylenlag med et polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylenlag.

Veterinærlægemidlet fås i pakninger af tre pipetter (alle styrker), seks pipetter (alle styrker undtagen 15 mg selamectin) eller femten pipetter (kun 15 mg) i individuelle folieposer i den ydre karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da Selamectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/236/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/04/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).