1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanhold 15 mg spot-on lösning för katter och hundar ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg spot-on lösning för hundar 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on lösning för katter 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för katter 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on lösning för hundar 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on lösning för hundar 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on lösning för hundar 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on lösning för hundar 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Chanhold 15 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	15 mg
Chanhold 30 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	30 mg
Chanhold 45 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	45 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	6 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 60 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	60 mg
Chanhold 120 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	120 mg
Chanhold 240 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	240 mg
Chanhold 360 mg för katter och hundar	12 % (w/v) lösning	Selamektin	360 mg

Hjälpämnen

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylerad hydroxitoluen (E321)	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropylalkohol	

Klar färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt och hund:

- **För behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp** av *Ctenocephalides* spp. ges en engångsdos, vilket genom produktens adulticida, larvicida och ovicida effekt förhindrar angrepp i en månad. Veterinärmedicinska produkten har ovicid effekt i tre veckor efter administrering. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan också förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal. Veterinärmedicinska produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi för

loppallergidermatit och kan genom sin ovicida och larvicida verkan bidra till att kontrollera befintliga loppangrepp i miljön i områden som djuret har tillträde till.

- **För att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmasken** *Dirofilaria immitis* behandlas en gång i månaden. Veterinärmedicinska produkten kan utan risk ges till djur infekterade med adulta hjärtmaskar. Dock rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan behandling med veterinärmedicinska produkten påbörjas. Det rekommenderas också att hundar testas periodiskt för infektion orsakad av vuxna hjärtmaskar, som en integrerad del av den förebyggande strategin mot hjärtmask, även när veterinärmedicinska produkten har administrerats varje månad. Veterinärmedicinska produkten är inte effektiv mot adulta *D. immitis.*

- **För behandling av öronskabb** (*Otodectes cynotis*)

Katt:

- För behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask *(Toxocara cati)*
- För behandling av adulta stadier av hakmask *(Ancylostoma tubaeforme.*

Hund:

- För behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)
- För behandling av sarcoptesskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*)
- För behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara canis)*.

3.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som är yngre än 6 veckor.
Skall ej ges till sjuka katter eller katter som är svaga och underviktiga för sin ålder och storlek.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Djuren kan badas 2 timmar efter behandling utan att effekten avtar.
Skall ej appliceras när djurets päls är blöt. Effekten försämras dock inte om djuret schamponeras eller om pälsen blir genomblöt, om 2 timmar eller mer förflutit efter behandling.
Vid behandling av öronskabb skall dosen ej appliceras direkt in i hörselgången.
Det är viktigt att applicera dosen som anvisat, för att minimera mängden som djuret kan slicka bort.
Om djuret ändå slickar i sig stora mängder, kan en kort period av kraftig salivering förekomma hos katt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Denna produkt skall endast appliceras utvärtes på huden. Skall ej ges oralt eller parenteralt.

Nyligen behandlade djur skall ej vistas i närheten av eld, eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Veterinärmedicinska produkten är mycket brandfarlig; skyddas för hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till brandfara.

Veterinärmedicinska produkten är irriterande för hud och ögon. Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten .

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills appliceringsområdet är torrt. På själva behandlingsdagen får barn inte hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt barn. Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ skall hantera detta veterinärmedicinska produkten med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Tillåt inte behandlade djur att bada i vattendrag förrän tidigast två timmar efter behandlingen.

Andra försiktighetsåtgärder

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	alopeci på appliceringsstället[1,2] hårförändring på appliceringsstället[3] hypersalivation[6]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	irritation på appliceringsstället[1,4] neurologiska tecken (inklusive kramper)[5]

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	hårförändring på appliceringsstället[3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	neurologiska tecken (inklusive kramper)[5]

[1] Normalt självläkande, men symtomatisk behandling kan vara tillämplig under vissa omständigheter.
[2] Mild och övergående.
[3] Lokal tillfällig klumpbildning av hårstrån på appliceringsstället och/eller enstaka uppkomst av en liten mängd vitt pulver som vanligtvis försvinner inom 24 timmar efter administrering av behandlingen och inte påverkar vare sig säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet
[4] Övergående och fokal
[5] Reversibel som med andra makrocykliska laktoner
[6] Kortvarigt om det förekommer betydande slickning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Den veterinärmedicinska produkten kan användas till djur avsedda för avel, liksom till dräktiga eller digivande tikar och kattor.

Fertilitet:

Kan användas vid uppfödning av katter och hundar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Den veterinärmedicinska produkten skall ges som en engångsdos innehållande minst 6 mg/kg selamektin.

Om flera olika parasiter på ett djur skall behandlas samtidigt med läkemedlet, ges alltid endast en applikation med den rekommenderade dosen om 6 mg/kg. Lämplig behandlingsperiod för respektive parasit anges nedan.

Administreras enligt följande tabell:

Katter (kg)	**Styrka**	**Given mängd selamektin i mg**	**Styrka (mg/ml)**	**Pipettstorlek (ml)**
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipett av Chanhold 45 mg för katter 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för katter 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Lämplig kombination av pipetter	60	Lämplig kombination av pipetter

Hundar (kg)	**Styrka**	**Given mängd selamektin i mg**	**Styrka (mg/ml)**	**Pipettstorlek (ml)**
≤ 2,5	1 pipett av Chanhold 15 mg för katter och hundar ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipett av Chanhold 30 mg för hundar 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipett av Chanhold 60 mg för hundar 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipett av Chanhold 120 mg för hundar 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipett av Chanhold 240 mg för hundar 20,1-40,0 kg	240	120	2,0

40,1 – 60,0	1 pipett av Chanhold 360 mg för hundar 40,1-60 kg	360	120	3,0
> 60		Lämplig kombination av pipetter	60/120	Lämplig kombination av pipetter

Loppangrepp, behandling och förebyggande skydd (katt och hund)

Efter behandling med veterinärmedicinska läkemedlet dör vuxna loppor på djuret, inga livsdugliga ägg produceras, och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

För skydd mot loppangrepp skall detta veterinärmedicinska läkemedel administreras med en månads mellanrum under loppsäsongen med början en månad innan lopporna blir aktiva. Behandling av dräktiga och digivande djur en gång i månaden minskar populationen av loppor och kan förebygga loppangrepp hos kullen tills den är sju veckor gammal.

Vid användning som en del av en behandlingsstrategi vid allergisk dermatit orsakad av loppor skall läkemedlet ges med en månads intervall.

Hjärtmask, förebyggande behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om någon annan förebyggande hjärtmaskmedicin skall ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedel, måste första dosen ges inom en månad efter sista dosen av den tidigare använda medicinen.

Spolmask, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Pälsätande löss, behandling (katt och hund)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Öronskabb, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb (hund)

En dos av veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Hakmask, behandling (katt)

Det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras som en engångsdos.

Sarcoptesskabb, behandling (hund)

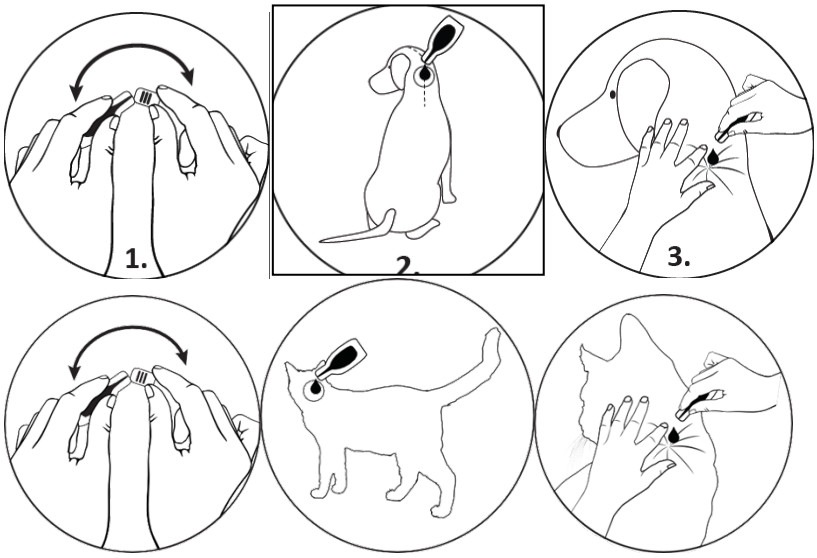
För fullständig eliminering av kvalstren skall veterinärmedicinska läkemedlet ges som engångsdos två gånger med en månads mellanrum.

Administreringssätt:

Avlägsna produkt-pipetten från skyddsförpackningen.
Håll pipetten upprätt.
Tryck på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet förblir inom pipettens huvuddel.
Bryt av spetsen.
Dela djurets päls vid nackbasen framför skulderbladen tills huden är synlig.
Placera pipettens spets på huden och pressa pipetten flera gånger för att tömma innehållet helt och direkt på huden på en plats.

Appliceras utvärtes på huden vid nackbasen framför skulderbladen.

Undvik att få produkten på fingrarna.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

Selamektin har getts i 3 gånger rekommenderad dos till hundar och katter infekterade med adulta hjärtmaskar utan att biverkningar observerats. Det har också getts i 3 gånger rekommenderad dos till avelsdjur (både hund och katt av båda könen), dräktiga samt lakterande hondjur med kattungar/valpar och 5 gånger rekommenderad dos till ivermektinkänsliga hundar av collie-ras utan att biverkningar observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AA05

4.2 Farmakodynamik

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Effekt har också visats på hjärtmasklarver.

4.3 Farmakokinetik

Efter spot-on applikation absorberas selamektin genom huden och maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka 1 dygn hos katt och 3 dygn hos hund. Selamektin absorberas genom huden och distribueras systemiskt i kroppen.

Utsöndringen från plasma är långsam och påvisbara plasmakoncentrationer föreligger i 30 dygn hos hund och katt efter utvärtes applikation av en dos om 6 mg/kg. Varaktigheten i plasma och den långsamma utsöndringen av selamektin resulterar i slutlig halveringstid om 8 dagar och 11 dagar för katt respektive hund. Plasmakoncentrationen av selamektin upprätthålls under lång tid och nedbrytningen sker långsamt vilket medför tillräcklig koncentration av selamektin för att tillgodose effekt under hela perioden mellan doseringstillfällena (30 dygn).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar**.**

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls i en vit plastpipett bildad av ett skikt av polypropen/cyklisk olefin-sampolymer/polypropen med ett skikt av polyeten/etenvinylalkohol/polyeten.

Den veterinärmedicinska produkten är tillgänglig i förpackningar med tre pipetter (alla styrkor), sex pipetter (alla styrkor utom 15 mg) eller femton pipetter (endast 15 mg styrka) i enskilda foliepåsar i en ytterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.