

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chanhold 15 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde bis 2.5 kg
Chanhold 30 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde von 2.6 kg bis 5.0 kg
Chanhold 45 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen von 2.6 kg bis 7.5 kg
Chanhold 60 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde von 5.1 kg bis 10.0 kg
Chanhold 120 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10.1 kg bis 20.0 kg
Chanhold 240 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde von 20.1 kg bis 40.0 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff:

Chanhold 15 mg ad us. vet. für Katzen und Hunde	6 % m/v Lösung	Selamectin	15 mg
Chanhold 30 mg ad us. vet. für Hunde	12 % m/v Lösung	Selamectin	30 mg
Chanhold 45 mg ad us. vet. für Katzen	6 % m/v Lösung	Selamectin	45 mg
Chanhold 60 mg ad us. vet. für Hunde	12 % m/v Lösung	Selamectin	60 mg
Chanhold 120 mg ad us. vet. für Hunde	12 % m/v Lösung	Selamectin	120 mg
Chanhold 240 mg ad us. vet. für Hunde	12 % m/v Lösung	Selamectin	240 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0.8 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen. Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des durch *Ctenocephalides* spp. verursachten Flohbefalls über einen Zeitraum von einem Monat nach Einzelgabe. Dies ist das Ergebnis der adultiziden,

larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Über eine Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs. Das Mittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden und durch seine oviziden und larviziden Wirkungen kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Behandlung.

Chanhold ad us. vet. ist bei Tieren mit einer Herzwurmerkrankung gut verträglich. Jedoch wird gemäss guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in den der Überträger anzutreffen ist, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, dass Hunde regelmässig auf eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Mittel ist nicht wirksam gegenüber erwachsenen *D. immitis*.

- Behandlung und Vorbeugung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Katzen:

- Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*) und adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Behandlung und Vorbeugung der Sarkoptesräude (verursacht durch *S. scabei*).
- Behandlung und Kontrolle des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Grösse und Alter) sind. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Behandelte Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird durch Shampooieren oder Nasswerden des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung nicht vermindert. Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Es ist wichtig die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Wurden grössere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral, parenteral oder direkt in den Ohrkanal verabreichen. Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; vor Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend. Während des Umgangs mit dem Mittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt das Mittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort die Augen mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der direkte Kontakt mit behandelten Tieren ist zu vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen, und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen. Personen mit empfindlicher Haut oder bekannter Allergie gegenüber den enthaltenen Substanzen sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Andere Vorsichtsmassnahmen:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung behandelte Tiere von Gewässern fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen ist in vereinzelt Fällen mit einer schwachen, vorübergehenden Alopezie an der Applikationsstelle verbunden. In sehr seltenen Fällen konnte eine vorübergehende, örtlich begrenzte Reizung beobachtet werden. Alopezie und Irritation klingen

normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein. Wurden grössere Mengen des Mittels abgeleckt, kann bei Katzen für eine kurze Zeitspanne verstärkter Speichelfluss beobachtet werden.

In seltenen Fällen kann die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden eine zeitweilige lokale Verklebung der Haare am Auftragungsort und / oder das Auftreten einer kleinen Menge einer weissen, pudrigen Substanz bewirken. Dies sind normale Reaktionen, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

Sehr selten wurden nach Anwendung des Tierarzneimittels wie bei anderen makrozyklischen Laktonen auch, reversible neurologische Ausfallerscheinungen, einschliesslich Krampfanfälle beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie bei trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Das Tierarzneimittel sollte als einmalige Verabreichung einer Einzeldosis (Pipette) angewendet werden, die eine Menge von mindestens 6 mg/kg Selamectin, bezogen auf das Körpergewicht des behandelten Tieres, enthält. Wenn bei demselben Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedwedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Anwendung gemäss den folgenden Tabellen:

Katzen (Gewicht in kg)	Stärke	Verabreichte Menge an Selamectin (mg)	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (ml)
bis 2.5	1 Pipette Chanhold 15 mg ad us. vet. für Katzen und Hunde ≤ 2.5 kg	15	60	0.25 ml
2.6 – 7.5	1 Pipette Chanhold 45 mg ad us. vet. für Katzen 2.6 – 7.5 kg	45	60	0.75 ml
mehr als 7.5		Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (Gewicht in kg)	Stärke	Verabreichte Menge an Selamectin (mg)	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (ml)
bis 2.5	1 Pipette Chanhold 15 mg ad us. vet. für Katzen und Hunde ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 5	1 Pipette Chanhold 30 mg ad us. vet. für Hunde 2.6 – 5.0 kg	30	120	0.25
5.1 – 10.0	1 Pipette Chanhold 60 mg ad us. vet. für Hunde 5.1 – 10.0 kg	60	120	0.5
10.1 – 20.0	1 Pipette Chanhold 120 mg ad us. vet. für Hunde 10.1 - 20.0 kg	120	120	1.0
20.1 – 40.0	1 Pipette Chanhold 240 mg ad us. vet. für Hunde 20.1 – 40.0 kg	240	120	2.0
mehr als 40		Entsprechende Kombination der Pipetten	60 / 120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen, Hunde):

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels werden die am Tier befindlichen erwachsenen Flöhe abgetötet, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu

finden) abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft indirekt auch einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen, Hunde):

Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über angewendet werden, sollte allerdings in Ländern, in denen der Überträger vorkommt, zumindest innerhalb eines Monats nach dem ersten Stechmücken-Kontakt des Tieres verabreicht werden. Hieran schliesst sich die monatliche Behandlung bis zum Ende der Stechmückensaison an. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition verabreicht werden.

Wurde eine Dosis versäumt und das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei dem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel zu Chanhold ad us. vet. im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung und Vorbeugung der Spulwurminfektion (Katzen, Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Spulwurmbefall wird durch monatliche Behandlung mit Chanhold ad us. vet. vorgebeugt.

Behandlung und Vorbeugung des Haarlingsbefalls (Katzen, Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Eine monatliche Anwendung von Chanhold ad us. vet. beugt möglichen Infektionen mit Haarlingen vor.

Behandlung und Vorbeugung des Ohrmilbenbefalls (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zwischen den Schulterblättern zu verabreichen.

Behandlung und Vorbeugung des Ohrmilbenbefalls (Hunde):

Das Tierarzneimittel sollte einmalig zwischen den Schulterblättern verabreicht werden. Loses Ohrschmalz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äusseren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung und Vorbeugung der Hakenwurminfektion (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Hakenwurmbefall wird durch monatliche Behandlung mit Chanhold ad us. vet. vorgebeugt.

Behandlung und Vorbeugung der Sarkoptesräude (Hunde):

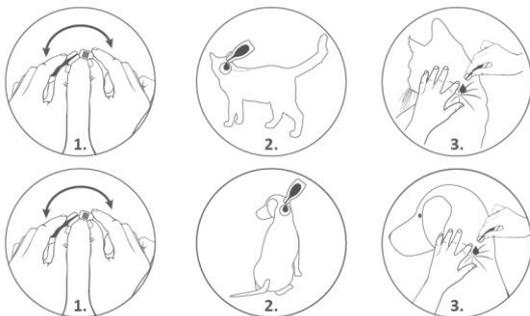
Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte Chanhold ad us. vet. zweimal im monatlichen Abstand verabreicht werden. Eine monatliche Anwendung des Tierarzneimittels beugt möglichen Infektionen mit Sarcoptesmilben vor.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Pipette aus der Schutzverpackung. Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im Pipettenhauptkörper verbleibt. Schnappen Sie die Spitze zurück.

Die Haare am Halsansatz vor den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist.

Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals zusammen, um den Inhalt vollständig und direkt auf die Haut vor den Schulterblättern zu entleeren.



Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt!

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden, verabreicht, einschliesslich trächtiger und säugender Katzen und Hündinnen, sowie bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectinempfindlichen Collies, ohne dass unerwünschte Nebenwirkungen auftraten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Laktone, Selamectin

ATCvet-Code: QP54AA05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und / oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Hierdurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und / oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe, die sich auf dem Tier und in seiner Umgebung befinden. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem erwachsene Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung), und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Debris (organischer Detritus) von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier und –larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren ab und können so zu einer Kontrolle von Infestationen in der Umgebung beitragen. Zusätzlich wurde gezeigt, dass Selamectin Herzwurm-Larven wirksam abtötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen nach etwa 1 bzw. 3 Tagen nach der Verabreichung erreicht. Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äusserlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert. Die protrahierte Verweildauer sowie die langsame Ausscheidung von Selamectin aus dem Plasma spiegeln sich in Ausscheidungs-Halbwertzeiten von 198 und 266 Stunden bei Katzen bzw. Hunden wider. Die lange systemische Verweildauer im Plasma sowie die geringgradige Metabolisierung von Selamectin führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

5.3 Umweltverträglichkeit

Chanhold ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Behandelte Tiere mindestens in den ersten zwei Stunden

nach der Anwendung von Gewässern fernhalten. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

Dipropylenglykolmethylether

Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird in einer weissen Kunststoffpipette präsentiert, die aus einer Schicht aus Polypropylen / cyclischem Olefincopolymer / Polypropylen mit einer Schicht aus Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen gebildet ist.

Das Produkt ist für alle Stärken in Packungen mit drei Pipetten in einzelnen Folienbeuteln in einem Umkarton erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Leere Behältnisse und nicht aufgebrauchtes Arzneimittel sind mit dem Hausmüll zu entsorgen, um eine Verunreinigung jeglicher Gewässer zu vermeiden.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68'379 001	15 mg	6 % m/v Lösung	3 Pipetten
Swissmedic 68'379 002	30 mg	12 % m/v Lösung	3 Pipetten
Swissmedic 68'379 003	45 mg	6 % m/v Lösung	3 Pipetten
Swissmedic 68'379 004	60 mg	12 % m/v Lösung	3 Pipetten
Swissmedic 68'379 005	120 mg	12 % m/v Lösung	3 Pipetten
Swissmedic 68'379 006	240 mg	12 % m/v Lösung	3 Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.01.2022

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.