

Chanhold

soluzione per spot-on

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1-60,0 kg
Selamectina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:
Chanhold 15 mg per gatti e cani - soluzione al 6% p/v - Selamectina 15 mg
Chanhold 30 mg per cani - soluzione al 12% p/v - Selamectina 30 mg
Chanhold 45 mg per gatti soluzione al 6% p/v - Selamectina 45 mg
Chanhold 60 mg per gatti - soluzione al 6% p/v - Selamectina 60 mg
Chanhold 60 mg per cani - soluzione al 12% p/v - Selamectina 60 mg
Chanhold 120 mg per cani - soluzione al 12% p/v - Selamectina 120 mg
Chanhold 240 mg per cani - soluzione al 12% p/v - Selamectina 240 mg
Chanhold 360 mg per cani - soluzione al 12% p/v - Selamectina 360 mg
Eccipienti: Idrossitoluene butilato (E321) 0,08%.
Chiara soluzione da incolorire a gialla

4. INDICAZIONI

Gatti e cani:

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovidica del prodotto. Il prodotto esercita attività ovidica per 3 settimane dopo la somministrazione.

Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovidica e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile. Il prodotto può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con il prodotto, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile del prodotto, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni causate da filarie adulte come parte integrante della strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo prodotto non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.
- Trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Gatti:

- Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*)
- Trattamento delle forme adulte di anclistomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cani:

- Trattamento delle infestazioni sostenute da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)
- Trattamento della rogna sarcopica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*)
- Trattamento delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.
Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi l'uso del medicinale veterinario nel gatto è stato associato ad una lieve e transitoria alopecia nel luogo di applicazione. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersialivazione.

In rare occasioni, nei gatti e nei cani l'applicazione del medicinale veterinario può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenza sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario.

Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del medicinale veterinario sia nei cani che nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Ulteriori informazioni:

Chanhold è stato sperimentato senza effetti indesiderati in cani appartenenti ad oltre 100 differenti razze, pure e meticce, compresi i cani di razza Collie, in razze meticce ed in 16 razze pure di gatti.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani fino a 2,5 kg di peso corporeo
(Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani ≤ 2,5 kg)
Cani di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg
(Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani di 2,6-5,0 kg)
Gatti di peso corporeo compreso tra 2,6 e 7,5 kg
(Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti di 2,6-7,5 kg)
Gatti di peso corporeo compreso tra 7,6 e 10,0 kg
(Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti di 7,6-10,0 kg)
Cani di peso corporeo compreso tra 5,1 e 10,0 kg
(Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani di 5,1-10,0 kg)
Cani di peso corporeo compreso tra 10,1 e 20,0 kg
(Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani di 10,1-20,0 kg)
Cani di peso corporeo compreso tra 20,1 e 40,0 kg
(Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani di 20,1-40,0 kg)
Cani di peso corporeo compreso tra 40,1 e 60,0 kg
(Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani di 40,1-60,0 kg)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole. Il prodotto deve essere somministrato tramite singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina.

Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, si raccomanda l'utilizzo di un'unica applicazione di 6 mg/kg.

La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata di seguito.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Prodotto	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg per gatti e cani ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta Chanhold 45 mg per gatti 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg per gatti 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		combinazione appropriata di pipette	60	combinazione appropriata di pipette

Cani (kg)	Prodotto	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhold 15 mg per gatti e cani ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta Chanhold 30 mg per cani 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipetta Chanhold 60 mg per cani 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta Chanhold 120 mg per cani 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta Chanhold 240 mg per cani 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipetta Chanhold 360 mg per cani 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		combinazione appropriata di pipette	60/120	combinazione appropriata di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci (cani e gatti)

Animali con età superiore a sei settimane: Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato all'animale a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Un simile impiego del prodotto assicura l'uccisione delle pulci che infestano l'animale, impedisce la produzione di uova vitali da parte delle pulci e uccide anche le larve (presenti solamente nell'ambiente). Questo interrompe il ciclo vitale delle pulci e previene le infestazioni. Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce somministrare il medicinale veterinario ad intervalli mensili.

Trattamento degli animali in gravidanza o allattamento per la prevenzione in cuccioli e gattini delle infestazioni da pulci: Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nelle cucciolate fino all'età di sette settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare ed, in seguito, mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare.

La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione o si supera l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Se utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale di Chanhold deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Ad ogni trattamento rimuovere delicatamente dal condotto uditivo esterno i detriti. Si raccomanda una successiva visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da anclistomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcopica (cani)

Per la completa eliminazione degli acari, somministrare due dosi del medicinale veterinario a distanza di un mese una dall'altra.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.

Tenere la pipetta in posizione verticale.

Dare dei colpetti nella parte stretta della pipetta per garantire che il contenuto rimanga all'interno del corpo principale della pipetta.

Spezzare la punta.

Separare il mantello dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a quando la pelle è visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto.

Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Evitare il contatto del prodotto con le dita.



10. TEMPO(I) DI ATTESA - Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto. Non applicare il prodotto sul pelo bagnato.

A distanza di 2 o più ore dal trattamento è tuttavia possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare il prodotto direttamente nel canale auricolare. Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea.

Non somministrare per via orale o parenterale. Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma. Il prodotto è irritante per la pelle e gli occhi. Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrarli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta. Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini. Le persone con pelle sensibile o con allergie note a medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza: Può essere usato in cani e gatti in stato di gravidanza.

Allattamento: Può essere usato in cani e gatti durante l'allattamento.

Fertilità: Può essere usato in cani e gatti riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani e gatti infestati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. Il medicinale veterinario è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

Incompatibilità: Non pertinente.

Altre precauzioni: Evitare che, almeno per le due ore successive al trattamento, gli animali trattati s'immergano in corsi d'acqua.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è disponibile in confezioni da tre pipette (tutti i dosaggi), sei pipette (tutti i dosaggi tranne quella da 15 mg di selamectina) o quindici pipette (solo il dosaggio da 15 mg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.
Ozzano Emilia (BO) Italia

Chanhold

solución para unción dorsal puntual

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros ≤ 2,5 kg

Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg

Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg

Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg

Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg

Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg

Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg

Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

Selamectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Chanhold 15 mg para gatos y perros - solución al 6% p/v - Selamectina 15 mg

Chanhold 30 mg para perros - solución al 12% p/v - Selamectina 30 mg

Chanhold 45 mg para gatos solución al 6% p/v - Selamectina 45 mg

Chanhold 60 mg para gatos - solución al 6% p/v - Selamectina 60 mg

Chanhold 60 mg para perros - solución al 12% p/v - Selamectina 60 mg

Chanhold 120 mg para perros - solución al 12% p/v - Selamectina 120 mg

Chanhold 240 mg para perros - solución al 12% p/v - Selamectina 240 mg

Chanhold 360 mg para perros - solución al 12% p/v - Selamectina 360 mg

Excipientes: Butilhidroxitolueno (E321) 0,08%.

Solución transparente de incolora a amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Gatos y perros:

• Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas producidas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvícida y ovicida del producto. La actividad ovicida persiste durante las tres semanas después de su administración.

El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas.

El medicamento puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvícida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

• Prevención de la filariosis producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual. Este medicamento puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con el medicamento.

También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con este medicamento mensualmente. Este medicamento no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*

• Tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Gatos:

• Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*)

• Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*)

• Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*).

Perros:

• Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*)

• Tratamiento de la sarna sarcóptica (sostenida da *Sarcoptes scabiei*)

• Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales de menos de 6 semanas.

No usar en gatos enfermos o que estén debilitados y con bajo peso para su tamaño y edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario en gatos se ha asociado, con leve alopecia transitoria en raras ocasiones en el lugar de la aplicación. Se ha observado irritación local transitoria en muy raras ocasiones. La alopecia e irritación suelen resolverse espontáneamente pero, en determinadas circunstancias, puede ser adecuado un tratamiento sintomático.

Si se produce un lamido significativo, en los gatos puede observarse un breve período de hipersalivación en raras ocasiones. En raras ocasiones, la aplicación del medicamento en gatos y perros puede producir un agrupamiento temporal del pelo en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco.

Esto es normal y habitualmente desaparecerá en 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario. Pueden observarse, como con otras lactonas macrocíclicas, signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones en muy raras ocasiones, tras el uso del medicamento veterinario en perros y gatos. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Información adicional:

El medicamento ha sido probado, sin reacciones adversas, en perros de más de 100 razas y cruces diferentes incluidos los Collies, y en cruces y 16 razas de gatos.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros con un peso de 2,5 kg o menos

(Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros ≤ 2,5 kg)

Perros con un peso entre 2,6 - 5,0 kg

(Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg)

Gatos con un peso entre 2,6 - 7,5 kg

(Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg)

Gatos con un peso entre 7,6 - 10,0 kg

(Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg)

Perros con un peso entre 5,1 - 10,0 kg

(Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg)

Perros con un peso entre 10,1 - 20,0 kg

(Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg)

Perros con un peso entre 20,1 - 40,0 kg

(Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg)

Perros con un peso entre 40,1 - 60,0 kg

(Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ucción dorsal puntual.

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas. El medicamento debe administrarse en una única aplicación suministrando un mínimo de 6 mg/kg de selamectina.

Cuando un animal deba tratarse con este medicamento veterinario por infecciones o infestaciones mixtas, esto deberá administrarse una aplicación de la dosis recomendada de 6 mg/kg en ese momento.

La duración del período del tratamiento contra parásitos individuales, se especifica a continuación.

Administrar el medicamento de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
------------	-------	-------------------------------	-----------------------	--------------------------------------

≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
-------	---	----	----	------

2,6 - 7,5	1 pipeta de Chanhold 45 mg para gatos 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
-----------	--	----	----	------

7,6 - 10,0	1 pipeta de Chanhold 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
------------	---	----	----	-----

> 10	combinación adecuada de pipetas		60	combinación adecuada de pipetas
------	---------------------------------	--	----	---------------------------------

Perros (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
-------------	-------	-------------------------------	-----------------------	--------------------------------------

≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
-------	---	----	----	------

2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhold 30 mg para perros 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
-----------	---	----	-----	------

5,1 - 10,0	1 pipeta de Chanhold 60 mg para perros 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
------------	--	----	-----	-----

10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhold 120 mg para perros 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
-------------	--	-----	-----	-----

20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhold 240 mg para perros 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
-------------	--	-----	-----	-----

40,1 - 60,0	1 pipeta de Chanhold 360 mg para perros 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
-------------	--	-----	-----	-----

> 60	combinación adecuada de pipetas		60/120	combinación adecuada de pipetas
------	---------------------------------	--	--------	---------------------------------

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

Animales de más de seis semanas de edad: Tras la administración del medicamento veterinario al animal, las pulgas adultas mueren, no se producen huevos viables y las larvas (que se encuentran solo en el entorno) mueren. De esta forma se detiene la reproducción de las pulgas y se rompe el ciclo de vida de la pulga y puede ayudar al control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse al animal a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. De este modo se garantiza la muerte de las pulgas que infestan al animal, no se producen huevos viables, y las larvas (que se encuentran solo en el ambiente) también mueren. Así se rompe el ciclo de vida de las pulgas y se previenen las infestaciones por pulgas.

Utilizado como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, este medicamento veterinario se administrará a intervalos mensuales.

Tratamiento de animales en gestación y lactación para prevenir las infestaciones por pulgas en cachorros y gatitos: El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas.

Prevención de la filariosis (gatos y perros)
El medicamento veterinario puede administrarse todo el año o, al menos, durante el mes siguiente a la primera exposición del animal a los mosquitos y, posteriormente, una vez al mes hasta que termine la temporada de los mosquitos. La última dosis debe administrarse durante el mes siguiente a la última exposición a los mosquitos. Si se omite una dosis y se sobrepasa el intervalo mensual entre dos dosis, la administración inmediata del medicamento veterinario y la reanudación de las dosis mensuales reducirán al mínimo las probabilidades de desarrollo de formas adultas de filarias. Cuando sustituya a otro producto para la prevención de las filarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse durante el mes siguiente a la última dosis de la medicación anterior.

Tratamiento de infecciones por ascáridos (perros y gatos)
Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)
Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (gatos)
Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (perros)
Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse del canal externo del oído las costras desprendidas. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)
Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)
Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Retire la pipeta de su envase protector.

Sostenga la pipeta en posición vertical.

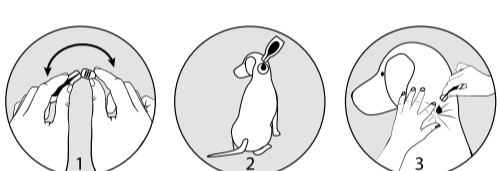
Toque la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanezca dentro del cuerpo principal de la pipeta.

Retire la punta.

Separe el pelo del animal en la base del cuello, delante de las escápulas, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completamente y directamente sobre la piel en un solo lugar.

Aplicar en la piel de la base del cuello por delante de las escápulas.

No aplicar si el animal tiene el pelo húmedo. Sin embargo, bañar o mojar al animal a partir de las 2 horas de aplicado el medicamento no reducirá la eficacia del medicamento veterinario.



10. TIEMPOS DE ESPERA - No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino: Los animales pueden bañarse dos horas después del tratamiento sin pérdida de eficacia. No aplicar cuando el pelo del animal esté húmedo. Sin embargo, bañar con champú o mojar al animal a partir de las 2 horas de aplicado el medicamento no reducirá la eficacia del producto. Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular. Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal pueda lamer.

Si se produce un lamido significativo puede observarse, un breve período de hipersalivación en raras ocasiones en gatos.

Precauciones especiales para su uso en animales: Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

Mantener a los animales tratados alejados del fuego u otras fuentes de ignición durante al menos 30 minutos o hasta que el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Este producto es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

El medicamento es un irritante para la piel y los ojos. No fume, coma ni beba mientras manipula el producto.

Lávese las manos después de usar el medicamento y elimine inmediatamente con agua y jabón los restos de producto que pudiera haber en la piel. Si se produce un contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua y consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. El día del tratamiento, los niños no deben tocar a los animales tratados y no se debe permitir a los animales dormir con los dueños, especialmente con los niños. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejar a la vista o al alcance de los niños.

Las personas con piel sensible o hipersensibilidad conocida a este tipo de medicamentos deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Gestación: Puede ser utilizado en gatos y perros en gestación.

Lactancia: Puede ser utilizado en perros y gatos lactantes.

Fertilidad: Puede ser utilizado en la cría de gatos y perros.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): No se observaron reacciones adversas después de la administración de 10 veces la dosis recomendada. La selamectina se administró hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos infestados por formas adultas de filarias y no se observaron reacciones adversas. Este medicamento veterinario también se administró hasta 3 veces la dosis recomendada a perros y gatos en edad de procrear, machos y hembras, incluyendo hembras en gestación y en lactación amamantando a las camadas y hasta 5 veces la dosis recomendada a Collies sensibles a la ivermectina, y no se observaron reacciones adversas.

Incompatibilidades: No procede.

Otras precauciones: No permitir a los animales tratados bañarse en cursos de agua hasta, al menos, dos horas después de administrar el tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

La selamectina podría resultar peligrosa para los peces y ciertos organismos acuáticos de los que se alimentan. Los envases y residuos deberán eliminarse con los vertidos domésticos para evitar la contaminación de cursos de agua.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este medicamento está disponible en formatos de tres pipetas (todas las concentraciones), seis pipetas (todas las concentraciones excepto 15 mg) o quince pipetas (solo 15 mg) en sobres multicapa individuales dentro de una caja exterior.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, PB. 3

08960 Sant Just Desverns

(Barcelona) España