

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ 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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta contiene:

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilenglicol metil éter	
Alcohol isopropílico	

Solución transparente de incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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. Esto es como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida de este medicamento veterinario. 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. Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida 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 veterinario 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 veterinario. 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 veterinario mensualmente. Este medicamento veterinario 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 (*Sarcoptes scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los animales pueden bañarse 2 horas después del tratamiento sin pérdida de eficacia.

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

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, raramente, puede observarse un breve periodo de hipersalivación en gatos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 medicamento veterinario es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

Este medicamento veterinario 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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No permita que los animales tratados se bañen en cursos de agua hasta, al menos, dos horas después de administrar el tratamiento.

Otras precauciones:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alopecia en la zona de aplicación ^{1,2} Cambio del pelo en la zona de aplicación ³ Hipersalivación ⁶
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación de la zona de aplicación ^{1,4} Signos neurológicos (incluida convulsión) ⁵

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cambio del pelo en la zona de aplicación ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (incluida convulsión) ⁵

¹ Suelen resolverse espontáneamente pero, en determinadas circunstancias, puede ser adecuado un tratamiento sintomático.

² Leve y transitoria.

³ Aglutinación local temporal del pelo en el lugar de aplicación y/o aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco que suele desaparecer en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

⁴ Transitoria y focal.

⁵ Reversible como con otras lactonas macrocíclicas.

⁶ Brevemente si hay lamido intenso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Este medicamento veterinario puede ser utilizado en perras y gatas, durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Este medicamento veterinario puede usarse en gatos y perros reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario debe administrarse en una única aplicación de una dosis unitaria suministrando un mínimo de 6 mg/kg de selamectina. Cuando un animal deba tratarse con este medicamento veterinario por infecciones o infestaciones mixtas solo deberá administrarse una aplicación de la dosis recomendada de 6 mg/kg en ese momento. La duración del periodo de tratamiento contra parásitos individuales, se especifica a continuación.

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concen-tración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta de Chanhhold 45 mg para gatos 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta de Chanhhold 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	Concen-tración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhhold 30 mg para perros 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta de Chanhhold 60 mg para perros 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhhold 120 mg para perros 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhhold 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)

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 a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. Debido a la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir las infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad.

Utilizado como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas, este medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales.

Prevención de la filariosis (gatos y perros)

El medicamento veterinario puede administrarse todo el año o, al menos, un mes tras 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 un mes después de 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 medicamento veterinario para la prevención de las filarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse durante el mes siguiente a la administración de la última dosis del medicamento 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 las acariosis de los oídos (perros)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario. En el momento del 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.

Método de administración:

Retire la pipeta de su envase protector.

Sostenga la pipeta en posición vertical.

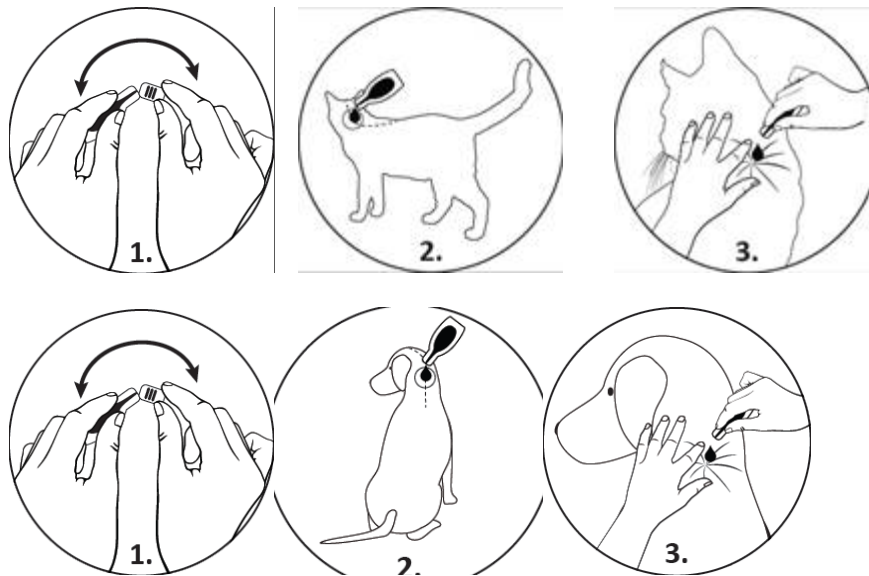
Toque la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanezca dentro del cuerpo principal de la pipeta. Retire la punta.

Separe el pelo del animal en la base del cuello, delante de las escapulas, 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 punto.

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

Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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. La selamectina se administró también 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP54AA05

4.2 Farmacodinamia

La selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. La selamectina paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad del canal del cloro, provocando la interrupción de la neurotransmisión normal. Ello inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nematodos y de las células musculares en los artrópodos produciéndoles parálisis y/o muerte.

La selamectina tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe eficazmente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina matan huevos y larvas de pulgas, que no han sido previamente expuestas a la selamectina, y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

La selamectina ha demostrado ser eficaz también frente a larvas de las filarias.

4.3 Farmacocinética

La selamectina se absorbe en la piel tras la administración de la unción dorsal puntual, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en 1 y 3 días, aproximadamente, tras su administración a gatos y perros, respectivamente. Una vez absorbida en la piel, la selamectina se distribuye sistémicamente y se elimina lentamente del plasma como se manifiesta en las concentraciones plasmáticas detectables en perros y gatos, 30 días después de una única dosis cutánea de 6 mg/kg. La persistencia prolongada y la lenta eliminación de la selamectina del plasma se reflejan en los valores de semivida de eliminación terminal de 8 y 11 días en gatos y perros, respectivamente. La persistencia sistémica de la selamectina en el plasma y la ausencia de un metabolismo extenso, proporcionan concentraciones eficaces de selamectina durante el periodo de intervalo entre dosis (30 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento veterinario se presenta en una pipeta de plástico blanco formada por una capa de polipropileno / copolímero de olefina cíclica / polipropileno con una capa de polietileno / etileno vinil alcohol / polietileno.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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 o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la selemectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/001-016

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización. 17/04/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja 15 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta contiene:
Selamectina 15 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 pipetas
15 pipetas

0,25 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos con un peso de 2,5 kg o menos

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/001 3 pipetas
EU/2/19/236/002 15 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg para perros

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual
Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual
Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual
Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta contiene:

Selamectina 30 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg
Selamectina 360 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 pipetas
6 pipetas

0,25 ml
0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros con un peso entre 2,6 - 5,0 kg
Perros con un peso entre 5,1 - 10,0 kg
Perros con un peso entre 10,1 - 20,0 kg
Perros con un peso entre 20,1 - 40,0 kg
Perros con un peso entre 40,1 - 60,0 kg

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/007 3 pipetas
EU/2/19/236/008 6 pipetas
EU/2/19/236/009 3 pipetas
EU/2/19/236/010 6 pipetas
EU/2/19/236/011 3 pipetas
EU/2/19/236/012 6 pipetas
EU/2/19/236/013 3 pipetas
EU/2/19/236/014 6 pipetas
EU/2/19/236/015 3 pipetas
EU/2/19/236/016 6 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA 45 mg, 60 mg para gatos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual

Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta contiene:

Selamectina 45 mg

Selamectina 60 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 pipetas

6 pipetas

0,75 ml

1,0 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

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

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

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/003 3 pipetas

EU/2/19/236/004 6 pipetas

EU/2/19/236/005 3 pipetas

EU/2/19/236/006 6 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**SOBRE de 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120mg, 240 mg, 360 mg****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Chanhold 15 mg unción dorsal puntual para gatos y perros

Chanhold 30 mg unción dorsal puntual para perros

Chanhold 45 mg unción dorsal puntual para gatos

Chanhold 60 mg unción dorsal puntual para gatos

Chanhold 60 mg unción dorsal puntual para perros

Chanhold 120 mg unción dorsal puntual para perros

Chanhold 240 mg unción dorsal puntual para perros

Chanhold 360 mg unción dorsal puntual para perros

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

15 mg de selamectina

30 mg de selamectina

45 mg de selamectina

60 mg de selamectina

120 mg de selamectina

240 mg de selamectina

360 mg de selamectina

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Pipeta de 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ 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

2. Composición

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,8 mg/ml

Solución transparente de incolora a amarilla.

3. Especies de destino

Gatos y perros



4. Indicaciones de uso

Gatos y perros:

- **Tratamiento y prevención de las infestaciones** por pulgas producidas por *Ctenocephalides* spp. tras la administración durante un mes de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida del medicamento veterinario. 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 veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida 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 veterinario 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 veterinario. 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 (*Sarcoptes scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

5. Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales pueden bañarse 2 horas después del tratamiento sin pérdida de eficacia.

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

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, raramente, puede observarse un breve periodo de hipersalivación en gatos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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 veterinario 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 veterinarios deberán manipular el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Gestación y lactancia:

Puede ser utilizado en gatos y perros durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede ser utilizado en la cría de gatos y perros.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación:

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.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alopecia en la zona de aplicación ^{1,2} Cambio del pelo en la zona de aplicación ³ Hipersalivación ⁶
--	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación de la zona de aplicación ^{1,4} Signos neurológicos (incluida convulsión) ⁵
--	--

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cambio del pelo en la zona de aplicación ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (incluida convulsión) ⁵

¹ Suelen resolverse espontáneamente pero, en determinadas circunstancias, puede ser adecuado un tratamiento sintomático.

² Leve y transitoria.

³ Aglutinación local temporal del pelo en el lugar de aplicación y/o aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco que suele desaparecer en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

⁴ Transitoria y focal.

⁵ Reversible como con otras lactonas macrocíclicas.

⁶ Brevemente si hay lamido intenso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual

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, solo deberá administrarse una aplicación de la dosis recomendada de 6 mg/kg en ese momento. La duración del periodo 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 Chanhhold 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 Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhhold 30 mg para perros 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta de Chanhhold 60 mg para perros 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhhold 120 mg para perros 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhhold 240 mg para perros 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta de Chanhhold 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)

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. 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.

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

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 las 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

Método de 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.

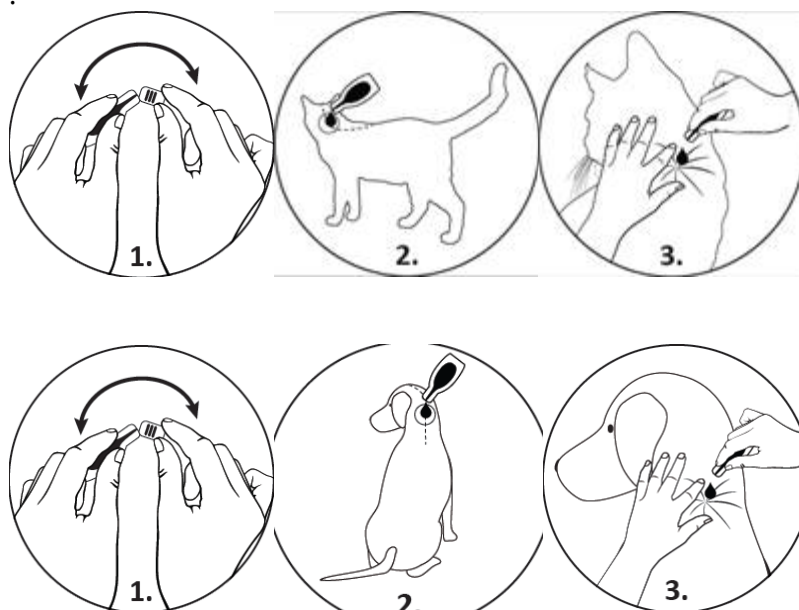
Retire la punta.

Separe el pelo del animal en la base del cuello, delante de las escapulas, 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.

Evitar el contacto entre el producto y sus dedos



10. Tiempos de espera

No procede.

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, caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la selamectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/19/236/001-016

El medicamento veterinario está disponible en envases de tres pipetas (todas las concentraciones), seis pipetas (todas las concentraciones excepto 15 mg) o quince pipetas (solo concentración 15 mg).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland/ Irlande/ Ierland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел/Тел: +353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Neocell E.Π.Ε.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

France

Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia
Tel: +39 051791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

S.C. MONTERO VET S.R.L.,
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

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