ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤ 2,5 kg

Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg

Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg

Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg

Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg

Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta contém:

Substância(s) ativa(s):

Chanhold 15 mg solução para cães e gatos	solução a 6% p/v	selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg solução para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg solução para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	60 mg
Chanhold 60 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	240 mg
Chanhold 360 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	360 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxitolueno butilado (E321)	0,8 mg/ml
Éter metílico de dipropilenoglicol	
Álcool isopropílico	

Ssolução transparente incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

<u>Cães e gatos:</u>

• Tratamento e prevenção de infestações de pulgas causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à

sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- Prevenção da dirofilariose causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas, no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar o tratamento com o medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra D. immitis adulta.
- Tratamento da acaríase auricular (Otodectes cynotis).

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*).
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*).
- Tratamento de infecção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.

No tratamento da acaríase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber. Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Manter os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

O medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após a administração do tratamento.

Outras precauções

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros	Alopecia no local de aplicação ^{1,2}
(1 a 10 animais / 10 000 animais	Alterações do pelo no local de aplicação ³
tratados):	Hipersalivação ⁶
Muito raros	Irritação no local de aplicação ^{1,4}
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) ⁵

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do pelo no local de aplicação ³
Muito raros	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) ⁵
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	

¹Normalmente autolimitado, mas a terapêutica sintomática pode ser aplicada em algumas circunstâncias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação de gatos e cães.

Fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado a gatos e cães reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Dever-se-á efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Medicamento veterinário	mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Conteúdo nominal da pipeta (ml)
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para cães e gatos ≤ 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		Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	Medicamento veterinário	mg de	Dosagem	Conteúdo nominal
		selamectina	(mg/ml)	da pipeta (ml)
		administrados		

²Ligeiro e transitório.

³Aglomeração local e temporária do pelo no local de aplicação e/ou aparecimento ocasional de uma pequena quantidade de pó branco, que geralmente desaparece dentro de 24 horas após a administração do tratamento e não afeta nem a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

⁴Transitório e localizado.

⁵Reversível, tal como com outras lactonas macrocíclicas.

⁶De forma breve, caso haja lambedura significativa.

≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para cães e gatos ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhold 30 mg para cães 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipeta de Chanhold 60 mg para cães 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhold 120 mg para cães 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhold 240 mg para cães 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipeta de Chanhold 360 mg para cães 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento veterinário deve ser usado a intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofiláriose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

<u>Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)</u>

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

<u>Tratamento da acaríase auricular (cães)</u>

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

Modo de administração:

Retirar a pipeta de medicamento veterinário da embalagem protetora.

Segurar a pipeta na vertical.

Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo permaneça dentro do corpo principal da pipeta.

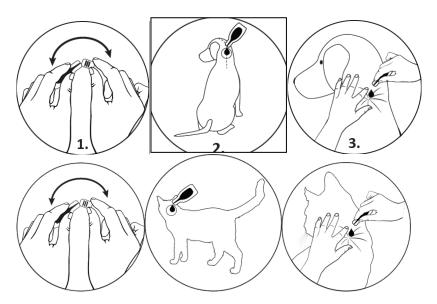
Recuar a ponta.

Separar a pelagem do animal na parte de trás do animal na base do pescoço, na frente das omoplatas, até que a pele esteja visível.

Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar a pipeta várias vezes para esvaziar seu conteúdo completamente e diretamente sobre a pele em um ponto.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

A selamectina foi administrada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. A selamectina foi também administrada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutores, incluindo fêmeas gestantes e lactantes, e em doses 5 vezes

superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

OP54AA05

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semi-sintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a actividade eléctrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou morte.

A selamectina tem actividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do medicamento veterinário que ficam no pelo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Também tem sido demonstrada actividade sobre as microfilárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 1 e 3 dias após a aplicação, respectivamente em gatos e cães.

Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina reflectem-se nos valores da semi-vida de eliminação de 8 e 11 dias em gatos e cães, respectivamente. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso, permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado numa pipeta de plástico branca formada por uma camada de polipropileno / copolímero de olefina cíclico / polipropileno com uma camada de polietileno / etileno-álcool vinílico / polietileno.

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de três pipetas (todas as dosagens), seis pipetas (todas as dosagens, exceto 15 mg) ou quinze pipetas (apenas 15 mg) em saquetas de alumínio individuais dentro de uma embalagem exterior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode ser perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/236/001-016

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/04/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhum

ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇOES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDARIO CAIXA, 15 mg
CAIAA, 13 mg
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO
Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS
Cada pipeta contém:
Selamectina 15 mg
3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM
3 pipetas 15 pipetas 0,25 ml
0,23 mi
4. ESPÉCIES-ALVO
Gatos e cães com peso igual ou inferior a 2,5 kg.
5. INDICAÇÕES
6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
Administração por unção punctiforme.
7. INTERVALOS DE SEGURANÇA
8. PRAZO DE VALIDADE
Exp. {mm/aaaa}
9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg para cães

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme

Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme

Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme

Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 pipetas

6 pipetas

 $0,25 \, \text{ml}$

 $0,5 \, \text{ml}$

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães com peso 2,6-5,0 kg.

Cães com peso 5,1-10,0 kg.

Cães com peso 10,1-20,0 kg.

Cães com peso 20,1-40,0 kg.

Cães com peso 40,1-60,0 kg.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

ELL/2/19/236/015 0 pipetus

EU/2/19/236/015 - 3 pipetas

EU/2/19/236/016 – 6 pipetas

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

CAIXA, 45 mg, 60 mg para gatos
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO
Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS
Cada pipeta contém:
Selamectina 45 mg Selamectina 60 mg
3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM
3 pipetas 6 pipetas
0,75 ml 1,0 ml
4. ESPÉCIES-ALVO
Cães com gatos 2,6-7,5 kg. Cães com gatos 7,6-10,0 kg.
5. INDICAÇÕES
6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
Administração por unção punctiforme.
7. INTERVALOS DE SEGURANÇA
8. PRAZO DE VALIDADE
Exp. {mm/aaaa}
9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FOLHA DE SACHET, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos

Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães

Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães

Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães

Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães

Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Selamectina	15 mg
Selamectina	30 mg
Selamectina	45 mg
Selamectina	60 mg
Selamectina	120 mg
Selamectina	240 mg
Selamectina	360 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETAS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤ 2,5 kg

Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg

Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg

Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg

Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg

Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg

Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. Composição

Substância(s) ativa(s):

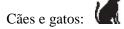
Chanhold 15 mg solução para cães e gatos	solução a 6% p/v	selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg solução para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg solução para gatos	solução a 6% p/v	selamectina	60 mg
Chanhold 60 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	240 mg
Chanhold 360 mg solução para cães	solução a 12% p/v	selamectina	360 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxitolueno butilado (E321)	0,8 mg/ml

Solução transparente incolor a amarela.

3. Espécies-alvo







4. Indicações de utilização

Cães e gatos:

- Tratamento e prevenção de infestações de pulgas causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida,larvicida e ovicida do medicamento. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.
- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com

dirofilárias adultas, no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar o tratamento com o medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra D. immitis adulta.

• Tratamento da acaríase auricular (Otodectes cynotis).

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Felicola subrostratus).
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*).
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*).
- Tratamento de infecção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

5. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado. Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.

No tratamento da acaríase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber. Nos gatos, pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

O medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a aplicação e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após o tratamento.

Gestação e lactação:

Pode ser usado em gatas e cadelas gestantes.

Pode ser usado em gatas e cadelas em lactação.

Fertilidade:

Pode ser usado em cães e gatos reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de 10 vezes a dose recomendada. A selamectina foi administrada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infectados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. O medicamento veterinário foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutores, incluindo fêmeas gestantes e lactantes, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em Collies sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros	Alopecia no local de aplicação ^{1,2}			
(1 a 10 animais / 10 000 animais	Alterações do pelo no local de aplicação ³			
tratados):	Hipersalivação ⁶			
Muito raros	Irritação no local de aplicação ^{1,4}			
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) ⁵			

<u>Cães:</u>

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do pelo no local de aplicação ³
Muito raros	Sinais neurológicos (incluindo convulsões) ⁵
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	

¹Normalmente autolimitado, mas a terapêutica sintomática pode ser aplicada em algumas circunstâncias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas. O medicamento veterinário deve ser administrado por via tópica em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Deverse-á efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Medicamento veterinário	mg de selamectina	Dosagem (mg/ml)	Conteúdo nominal da pipeta (ml)
		administrados	(g ,)	F-F ()
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para cães e gatos ≤ 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		Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

²Ligeiro e transitório.

³Aglomeração local e temporária do pelo no local de aplicação e/ou aparecimento ocasional de uma pequena quantidade de pó branco, que geralmente desaparece dentro de 24 horas após a administração do tratamento e não afeta nem a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

⁴Transitório e localizado.

⁵Reversível, tal como com outras lactonas macrocíclicas.

⁶De forma breve, caso haja lambedura significativa.

Cães (kg)	Medicamento veterinário	mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Conteúdo nominal da pipeta (ml)
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para cães e gatos ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhold 30 mg para cães 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 - 10,0	1 pipeta de Chanhold 60 mg para cães 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhold 120 mg para cães 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhold 240 mg para cães 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 - 60,0	1 pipeta de Chanhold 360 mg para cães 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser aplicado no animal a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Isto assegura que as pulgas que infestam o animal são mortas, não produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Quebrase assim o seu ciclo de vida e previnem-se as infestações por pulgas.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser usado a intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando utilizado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofiláriose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acaríase auricular (cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Modo de administração:

Retirar a pipeta de Chanhold da embalagem protetora.

Segure a pipeta na vertical.

Toque na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo permaneça dentro do corpo principal da pipeta.

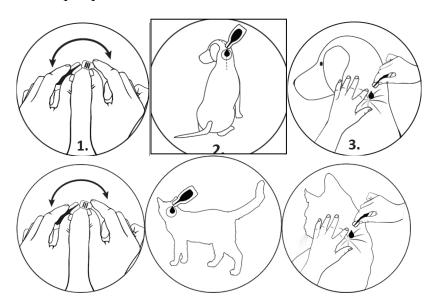
Recue a ponta.

Separe a pelagem do animal na parte de trás do animal na base do pescoço, na frente das omoplatas, até que a pele esteja visível.

Coloque a ponta da pipeta na pele e aperte a pipeta várias vezes para esvaziar seu conteúdo completamente e diretamente sobre a pele em um ponto.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a selamectina pode ser perigoa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de três pipetas (todas as dosagens), seis pipetas (todas as dosagens, exceto 15 mg) ou quinze pipetas (apenas 15 mg) em saquetas de alumínio individuais dentro de uma embalagem exterior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland

Tel: + 353 91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway

Irland/ Irlande/ Ierland Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway Ирландия

Tél/Tel: +353 91 841788

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway Irland

Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας

κυκλοφορίας: Neocell Ε.Π.Ε.

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας

14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,

Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L. Constitución 1, P.B. 3 Luxemburg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
Irland

Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselet:

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway L-irlanda

Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway Ierland

Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
Irland

Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway Irland

Tel: + 353 91 841788

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu

odpowiedzialnego

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

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España Tel. + 34 93 480 2277 Co. Galway Irlanda

Tel: + 353 91 841788

France

Laboratoire Perrigo France 200 Avenue De Paris 92320 Chatillon

France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

 $\underline{CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com}$

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

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB Islandijos pl. 217-13, LT-49165 Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

România

S.C. MONTERO VET S.R.L., Oras Bragadiru Strada Celofibrei nr. 25-27 077025, România

Tel: 0729 290 738

Email: client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irska

Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha

Česko

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.