

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta contiene:

Sostanze attive:

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:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossitoluene butilato (E321)	0,8 mg/ml
Dipropilene glicole metil etere	
Alcool isopropilico	

Soluzione limpida da incolore a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola somministrazione. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e in allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il medicinale

veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida 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 medicinale veterinario 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 medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni di filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo medicinale veterinario non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*).

Gatti:

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

Cani:

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Da non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia.

Non applicare sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento, tuttavia, è possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese 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 medicinale veterinario è irritante per la pelle e gli occhi.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del medicinale veterinario.

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 a un medico mostrandogli 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 utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Altre precauzioni:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	alopecia nel punto di applicazione ^{1,2} cambiamento del pelo nel punto di applicazione ³ ipersalivazione ⁶
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	irritazione nel punto di applicazione ^{1,4} segni neurologici (incluse convulsioni) ⁵

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	cambiamento del pelo nel punto di applicazione ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	segni neurologici (incluse convulsioni) ⁵

¹ Di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

² Lieve e transitoria.

³ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca, che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

⁴ Transitorio e focale.

⁵ Reversibile come con gli altri lattoni macrociclici.

⁶ Raramente se c'è un leccamento significativo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento in gatti e cani.

Fertilità:

Il medicinale veterinario può essere usato in gatti e cani riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare il medicinale veterinario 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 più avanti.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Dosaggio	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Contenuto nominale della pipetta (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 kg	60	60	1,0
> 10		Combinazione appropriata di pipette	60	Combinazione appropriata di pipette

Cani (kg)	Dosaggio	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Contenuto nominale della pipetta (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 (gatti e cani)

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 a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire nelle cucciolate le infestazioni da pulci fino all'età di sette settimane.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

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 e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una somministrazione o si superi 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. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario 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. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

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

Modalità di somministrazione:

Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.

Tenere la pipetta in posizione verticale.

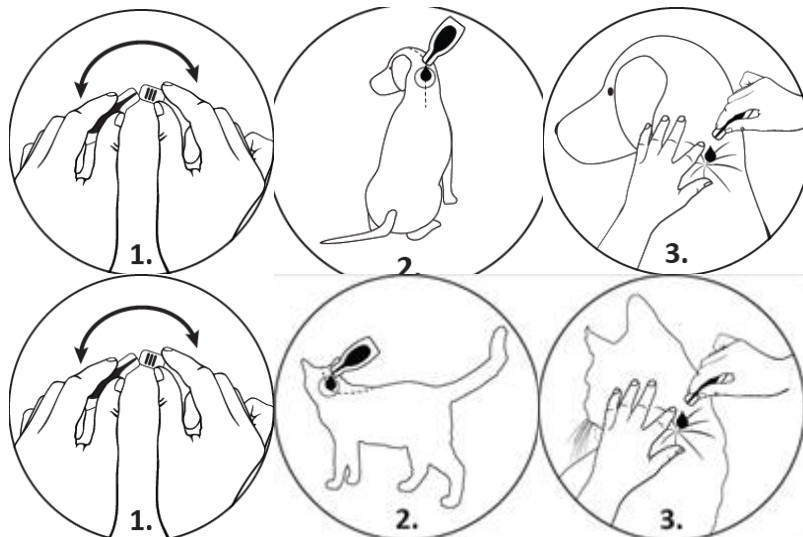
Dare dei colpetti nella parte stretta della pipetta per garantire che il contenuto rimanga all'interno del corpo principale della pipetta. Spezzare la punta.

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.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA05

4.2 Farmacodinamica

La selamectina è un composto semi-sintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati, interferendo con la conduttanza del canale del cloruro, causando l'interruzione della normale neurotrasmissione. Ciò causa l'inibizione dell'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e delle cellule muscolari negli artropodi, con conseguente loro paralisi e/o morte.

La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione spot-on, la selamectina viene assorbita dalla cute e raggiunge la concentrazione plasmatica massima approssimativamente dopo 1 giorno nel gatto e dopo 3 giorni nel cane.

Dopo l'assorbimento cutaneo la selamectina si distribuisce in tutto l'organismo e viene eliminata lentamente dal plasma come dimostrano le concentrazioni plasmatiche identificabili in cani e gatti dopo 30 giorni dalla somministrazione di una singola dose di 6 mg/kg per via topica. La persistenza prolungata e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflette nei valori finali di emivita di eliminazione pari a 8 giorni nel gatto e 11 giorni nel cane. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di estensivo metabolismo sono in grado di fornire una concentrazione efficace della selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è presentato come una pipetta di plastica bianca formata da uno strato di polipropilene / copolimero di olefine cicliche / polipropilene con uno strato di polietilene / alcol etilen vinilico / polietilene.

Il medicinale veterinario è disponibile in confezioni da tre pipette (tutti i dosaggi), sei pipette (tutti i dosaggi tranne 15 mg) o quindici pipette (solo dosaggio da 15 mg) in bustine di fogli singoli all'interno di una scatola esterna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/236/001-016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/04/2019

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE, 15 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta contiene:

Selamectina 15 mg

3. CONFEZIONI

3 pipette

15 pipette

0,25 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane fino a 2,5 kg di peso corporeo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg per cani

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 30 mg soluzione per spot-on
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on
Chanhold 120 mg soluzione per spot-on
Chanhold mg soluzione per spot-on
Chanhold 360 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta contiene:

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

3. CONFEZIONI

3 pipette
6 pipette

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg
Cane di peso corporeo compreso tra 5,1 e 10,0 kg
Cane di peso corporeo compreso tra 10,1 e 20,0 kg
Cane di peso corporeo compreso tra 20,1 e 40,0 kg
Cane di peso corporeo compreso tra 40,1 e 60,0 kg

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE, 45 mg, 60 mg per gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 45 mg soluzione per spot-on
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta contiene:

Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg

3. CONFEZIONI

3 pipette
6 pipette

0,75 ml
1,0 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto di peso corporeo compreso tra 2,6 e 7,5 kg
Gatto di peso corporeo compreso tra 7,6 e 10,0 kg

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/236/003 - 3 pipette

EU/2/19/236/004 - 6 pipette

EU/2/19/236/005 - 3 pipette

EU/2/19/236/006 - 6 pipette

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FOIL / FOGLIO SACHET, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani

Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani

Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti

Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti

Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani

Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani

Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani

Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Selamectina 15 mg

Selamectina 30 mg

Selamectina 45 mg

Selamectina 60 mg

Selamectina 120 mg

Selamectina 240 mg

Selamectina 360 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,25 ml
0,5 ml
0,75 ml
1,0 ml
2,0 ml
3,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ 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 40,1–60,0kg

2. Composizione

Sostanze attive:

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:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossitoluene butilato (E321)	0,8 mg/ml

Chiara soluzione da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione

Gatto e cane



4. Indicazioni per l'uso

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 ovicida del prodotto. Il medicinale veterinario esercita attività ovicida 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 medicinale veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida 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 medicinale veterinario 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 medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario 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 ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cani:

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

5. Controindicazioni

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane.

Da non usare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia.

Non applicare sul pelo bagnato. A distanza di 2 o più ore dal trattamento, tuttavia, è possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare.

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese 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 medicinale veterinario è irritante per la pelle e gli occhi.
Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del medicinale veterinario.

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 mostrargli 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 utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.

Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento in gatti e cani.

Fertilità:

Può essere usato in gatti e cani riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

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 infettati 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.

7. Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	alopecia nel punto di applicazione ^{1,2} cambiamento del pelo nel punto di applicazione ³ ipersalivazione ⁶
Molto rari	irritazione nel punto di applicazione ^{1,4} segni neurologici (incluse convulsioni) ⁵

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
--	--

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	cambiamento del pelo nel punto di applicazione ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	segni neurologici (incluse convulsioni) ⁵

¹ Di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

² Lieve e transitoria.

³ Locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca, che tipicamente scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

⁴ Transitorio e focale.

⁵ Reversibile come con gli altri lattoni macrociclici.

⁶ Raramente se c'è un leccamento significativo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria> .

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso spot-on.

Applicare il prodotto direttamente sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Il medicinale veterinario 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)	Dosaggio	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	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 kg	60	60	1,0

> 10		Combinazione appropriata di pipette	60	Combinazione appropriata di pipette
------	--	-------------------------------------	----	-------------------------------------

Cani (kg)	Dosaggio	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	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 (gatti e cani)

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 a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. 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.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce somministrare il medicinale veterinario ad intervalli mensili.

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 e quindi 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 del medicinale veterinario 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. Al momento del 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 ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione protettiva.

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.

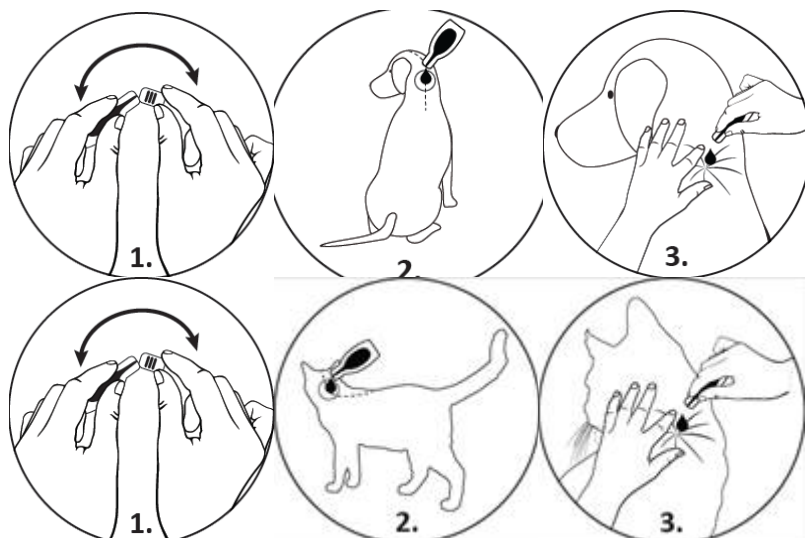
Spezzare la punta.

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. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la selamectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/19/236/001-016

Il medicinale veterinario è disponibile in confezioni da tre pipette (tutti i dosaggi), sei pipette (tutti i dosaggi eccetto 15 mg) o quindici pipette (solo dosaggio da 15 mg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

Neocell E.Π.E.

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España

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
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO),
Tel: + 39 051791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

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

ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a 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
IE - Ireland
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

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

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