

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 – 60,0 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) délivre les quantités suivantes:

Substance active:

Chanhold 15 mg pour chats et chiens	Solution à 6 % (m/v)	Sélamectine	15 mg
Chanhold 30 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	30 mg
Chanhold 45 mg pour chats	Solution à 6 % (m/v)	Sélamectine	45 mg
Chanhold 60 mg pour chats	Solution à 6 % (m/v)	Sélamectine	60 mg
Chanhold 60 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	60 mg
Chanhold 120 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	120 mg
Chanhold 240 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	240 mg
Chanhold 360 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	360 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,08%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on
Solution limpide incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chiens:

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

- **Prévention de la dirofilariose** due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament. Le produit peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les chiens âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec le produit et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les chiens ne soient pas porteurs de filaires adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque Le produit est appliqué mensuellement. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.
- **Traitement de la gale des oreilles** (*Otodectes cynotis*)

Chez les chats:

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens:

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes d'Ascaris (*Toxocara canis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge.

Ne pas utiliser sur des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant pour leur taille et leur âge.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substances active ou à l'un des excipients

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux traités peuvent recevoir un bain 2 heures après le traitement, sans perte d'efficacité.

Ne pas appliquer le produitsi le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampooiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament.

Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer le produit dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage. Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit est hautement inflammable ; tenir éloigné de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Le produit est irritant pour la peau et les yeux. Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler ce médicament avec précaution.

Autres précautions

Empêcher l'animal de se baigner dans les cours d'eau au moins 2 heures après l'administration du médicament

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat a été associée dans de rares cas à une alopecie modérée et transitoire au site d'application. Dans de très rares occasions une irritation locale et transitoire peut aussi être observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

En de rares occasions chez les chats et les chiens, l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, dont des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce produit vétérinaire chez les chiens et chats.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les animaux reproducteurs, les chattes et chiennes gestantes ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le produit doit être administré en une seule application, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de sélamectine et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations ou infections parasitaires. L'intervalle de temps entre deux administrations du médicament, pour chaque indication concernée, est indiqué après les deux tableaux posologiques ci-dessous

Administrer conformément à un des deux tableaux posologiques suivants:

CHAT (kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
≤ 2,5	1 pipette de Chanhold 15 mg pour chats et chiens ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette de Chanhold 45 mg pour chats 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette de Chanhold 60 mg pour chats 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

CHIEN (kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
≤ 2,5	1 pipette de Chanhold 15 mg pour chats et chiens ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette de Chanhold 30 mg pour chiens 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 pipette de Chanhold 60 mg pour chiens 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipette de Chanhold 120 mg pour chiens 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 – 40,0	1 pipette de Chanhold 240 mg pour chiens 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette de Chanhold 360 mg pour chiens 40,1 - 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Association appropriée de pipettes	60/120	Association appropriée de pipettes

Traitement et prévention de l'infestation par les puces (chats et chiens)

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela contribue à gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent

actives. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations par les puces, des chiots et des chatons de la portée jusqu'à sept semaines d'âge.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

Le médicament vétérinaire peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière administration ayant lieu dans le mois suivant cette fin de saison.

En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament préventif contre la dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de retirer délicatement les débris du conduit auditif externe au moment de l'administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement des ankylostomidoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Méthode d'administration:

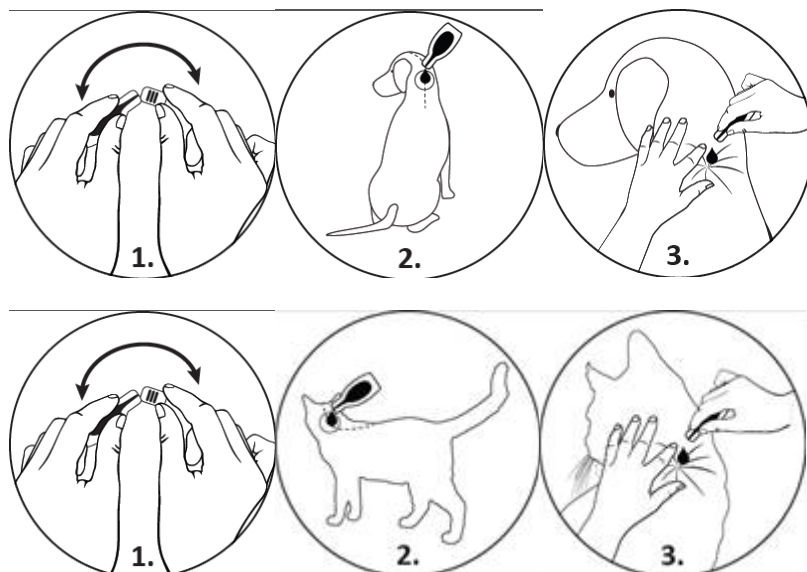
Retirez la pipette de son emballage protecteur. Tenez la pipette en position verticale.

Appuyez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu reste dans le corps principal de la pipette. Casser et enlever le bout de la pipette.

Séparez le pelage de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour vider complètement son contenu et directement sur la peau en un seul endroit.

Appliquer sur la peau à la base du cou devant les omoplates.

Évitez tout contact entre le produit et vos doigts.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée. La selamectine a été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

La selamectine a aussi été administrée, à 3 fois la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire, insecticide et répulsif, lactones macrocycliques.
Code ATCvet : QP54AA05.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui interrompt la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où paralysie ou mort des parasites.

La selamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces. Elle interrompt donc efficacement le cycle de vie de la puce en tuant les adultes (sur l'animal), en empêchant l'éclosion des œufs (sur l'animal et dans son environnement) et en tuant les larves (seulement dans l'environnement). Les débris issus des animaux traités par la selamectine tuent les œufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la selamectine et donc contribuent à gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Une activité de la selamectine sur les larves de filaires cardiaques a aussi été démontrée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration en spot-on, la sélamectine est absorbée à travers la peau et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 1 jour chez le chat et 3 jours chez le chien. Après absorption cutanée, la sélamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chat et le chien de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg / kg. La persistance prolongée de la sélamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 et 11 jours respectivement chez le chat et le chien. La persistance systémique de la sélamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Ether monométhylrique de dipropylèneglycol
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté dans une pipette en plastique blanche formée d'une couche de polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène et d'une couche de polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène.

Le produit est disponible en boîtes de trois pipettes (tous les dosages), six pipettes (tous les dosages sauf 15 mg) ou quinze pipettes (de 15 mg seulement) dans des sachets individuels dans un emballage extérieur (carton).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le produit ne doit pas contaminer les cours d'eau puisque cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Les récipients et restants de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/236/001-016

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/04/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Obligations en matière de pharmacovigilance :

La soumission du rapport périodique de mise à jour de la sécurité doit être synchronisée et rapportée à la même fréquence que les produits de référence.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON, 15 mg (3 et 15 pipettes)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg
Sélamectine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Sélamectine 15 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes
15 pipettes

0,25 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens pesant 2,5 kg ou moins.

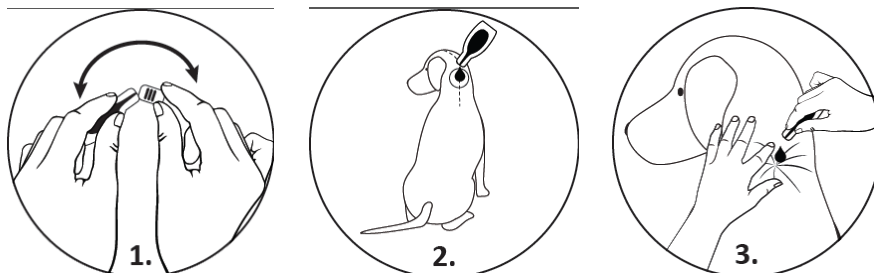
6. INDICATION(S)

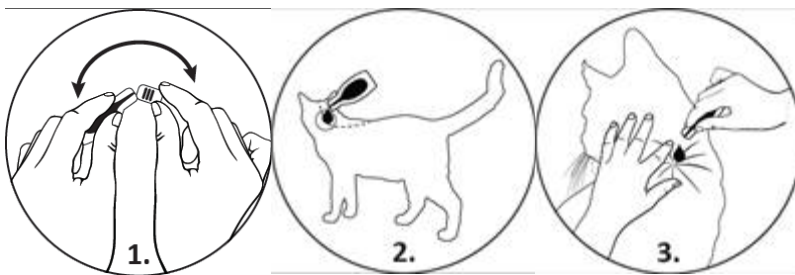
7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

Les images pour l'inclusion facultative doivent permettre l'espace.





8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg pour chiens

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 - 5,0 kg
Chanhold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 - 10,0 kg
Chanhold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 - 20,0 kg
Chanhold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 - 40,0 kg
Chanhold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 - 60,0 kg

Sélamectine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Sélamectine 30 mg
Sélamectine 60 mg
Sélamectine 120 mg
Sélamectine 240 mg
Sélamectine 360 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes
6 pipettes

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens pesant 2,6 kg et 5,0 kg.
Chiens pesant 5,1 kg et 10,0 kg.
Chiens pesant 10,1 kg et 20,0 kg.
Chiens pesant 20,1 kg et 40,0 kg.
Chiens pesant 40,1 kg et 60,0 kg.

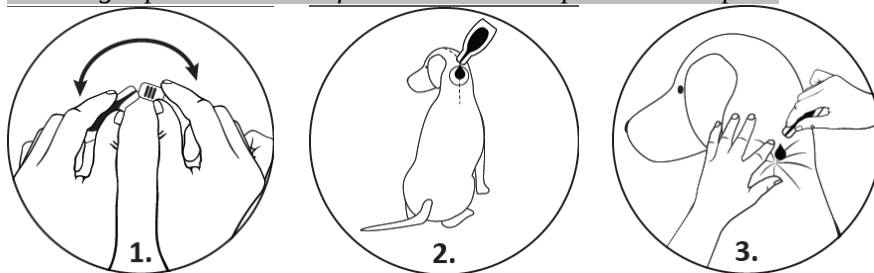
6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

Les images pour l'inclusion facultative doivent permettre l'espace



8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {nombre}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON, 45 mg, 60 mg pour chats

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 - 7,5 kg
Chanhold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 - 10,0 kg
Sélamectine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Sélamectine 45mg
Sélamectine 60 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes
6 pipettes

0,75 ml
1,0 ml

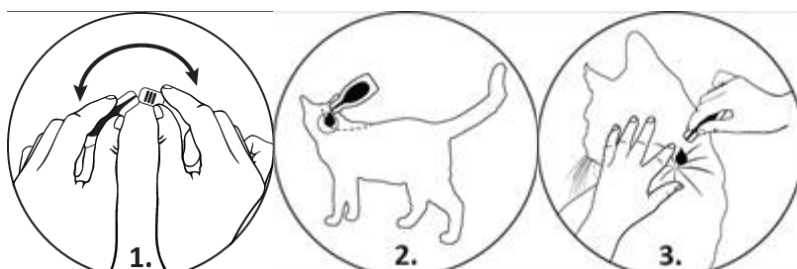
5. ESPÈCES CIBLES

Chats pesant 2,6 kg et 7,5 kg.
Chats pesant 7,6 kg et 10,0 kg.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée.
Lire la notice avant utilisation.
Les images pour l'inclusion facultative doivent permettre l'espace



8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/236/003
EU/2/19/236/004 EU/2/19/236/005
EU/2/19/236/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg spot-on pour chiens 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg spot-on pour chats 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg spot-on pour chiens 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg spot-on pour chiens 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg spot-on pour chiens 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg spot-on pour chiens 40,1 – 60,0 kg

Sélamectine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

15 mg de sélamectine
30 mg de sélamectine
45 mg de sélamectine
60 mg de sélamectine
120 mg de sélamectine
240 mg de sélamectine
360 mg de sélamectine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Pipette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg 
Chanhold 30 mg 
Chanhold 45 mg 
Chanhold 60 mg 
Chanhold 60 mg 
Chanhold 120 mg 
Chanhold 240 mg 
Chanhold 360 mg 
sélamectine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Chanhold solution pour spot-on

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg solution pour spot-on pour chats et chiens $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg solution pour spot-on pour chiens 2,6 – 5,0 kg
Chanhold 45 mg solution pour spot-on pour chats 2,6 – 7,5 kg
Chanhold 60 mg solution pour spot-on pour chats 7,6 – 10,0 kg
Chanhold 60 mg solution pour spot-on pour chiens 5,1 – 10,0 kg
Chanhold 120 mg solution pour spot-on pour chiens 10,1 – 20,0 kg
Chanhold 240 mg solution pour spot-on pour chiens 20,1 – 40,0 kg
Chanhold 360 mg solution pour spot-on pour chiens 40,1 – 60,0 kg

sélamectine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose unitaire (ou pipette) délivre les quantités suivantes:

Chanhold 15 mg pour chats et chiens	Solution à 6 % (m/v)	Sélamectine	15 mg
Chanhold 30 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	30 mg
Chanhold 45 mg pour chats	Solution à 6 % (m/v)	Sélamectine	45 mg
Chanhold 60 mg pour chats	Solution à 6 % (m/v)	Sélamectine	60 mg
Chanhold 60 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	60 mg
Chanhold 120 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	120 mg
Chanhold 240 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	240 mg
Chanhold 360 mg pour chiens	Solution à 12 % (m/v)	Sélamectine	360 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,08%
Solution limpide incolore à jaune.

4. INDICATION(S)

Chez les chats et les chiens:

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique du médicament. Ceci grâce à l'activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament. Le produit a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces jusqu'à l'âge de 7 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piquûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament. Le produit peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les chiens âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec le produit et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Il est également recommandé de vérifier régulièrement que les chiens ne soient pas porteurs de filaires adultes, dans le cadre d'une stratégie complète de prévention contre la dirofilariose, même lorsque le produit est appliqué mensuellement. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

- **Traitement de la gale des oreilles** (*Otodectes cynotis*)

Chez les chats:

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes des ascaris (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens:

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaridoses intestinales dues aux formes adultes d'Ascaris (*Toxocara canis*).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser sur des chats atteints de maladies concomitantes, ou affaiblis et d'un poids insuffisant pour leur taille et leur âge.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat a été associée dans de rares cas à une alopecie modérée et transitoire au site d'application. Dans de très rares occasions une irritation locale et transitoire peut aussi être observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

En de rares occasions chez les chats et les chiens, l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, dont des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce produit vétérinaire chez les chiens et les chats.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Autres informations:

Le produit a été testé, sans signes cliniques indésirables, chez des chiens appartenant à plus de 100 races pures et croisées différentes (y compris chez des chiens de race Colley) et chez des chats de race pure (16 races différentes) ou de race croisée.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et chiens d'un poids maximum de 2,5 kg ou moins (Chanhold 15 mg : solution pour spot on pour chats et chiens $\leq$ 2,5 kg)

Chiens pesant entre 2,6 kg et 5,0 kg (Chanhold 30 mg solution pour spot on pour chiens 2,6–5,0 kg)

Chats pesant entre 2,6 kg et 7,5 kg (Chanhold 45 mg solution pour spot on pour chats 2,6-7,5 kg)

Chats pesant entre 7,6 kg et 10,0 kg (Chanhold 60 mg solution pour spot on pour chats 7,6-10,0 kg)

Chiens pesant entre 5,1 kg et 10,0 kg (Chanhold 60 mg solution pour spot on pour chiens 5,1-10,0 kg)

Chiens pesant entre 10,1 kg et 20,0 kg (Chanhold 120 mg solution pour spot on pour chiens 10,1-20,0 kg)

Chiens pesant entre 20,1 kg et 40,0 kg (Chanhold 240 mg solution pour spot on pour chiens 20,1-40,0 kg)

Chiens pesant entre 40,1 kg et 60,0 kg (Chanhold 360 mg solution pour spot on pour chiens 40,1-60,0 kg)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application cutanée.

Le produit doit être administré en une seule application, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de sélamectine et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations ou infections parasitaires. L'intervalle de temps approprié entre les périodes de traitement pour chaque indication est spécifié ci-dessous.

Appliquer le médicament directement sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates.

L'administration de Chanhold doit se faire en une seule application locale à la fois, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de sélamectine et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations ou infections parasitaires à traiter par le produit vétérinaire. L'intervalle de temps approprié entre les périodes de traitement pour chaque indication est spécifié ci-dessous.

Administrar le médicament conformément à un des deux tableaux posologiques suivants:

CHAT (kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
≤ 2,5	1 pipette de Chanhold 15 mg pour chats et chiens ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipette de Chanhold 45 mg pour chats 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipette du Chanhold 60 mg pour chats 7,6-10 kg	60	60	1.0
> 10		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

CHIEN (kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
≤ 2,5	1 pipette de Chanhold 15 mg pour chats et chiens ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette de Chanhold 30 mg pour chiens 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 pipette de Chanhold 60 mg pour chiens 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipette de Chanhold 120 mg pour chiens 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 – 40,0	1 pipette de Chanhold 240 mg pour chiens 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette de Chanhold 360 mg pour chiens 40,1 - 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Association appropriée de pipettes	60/120	Association appropriée de pipettes

Traitement et prévention des infestations par les puces (chats et chiens)

Animaux âgés de plus de 6 semaines

Après administration du médicament vétérinaire, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées, les œufs pondus ne sont plus viables, et les larves (présentes seulement dans l'environnement) sont également tuées. La reproduction des puces est donc stoppée et leur cycle de vie interrompu, cela contribue à gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à l'animal tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. Ainsi, les puces présentes sur l'animal sont tuées, leurs œufs ne sont pas viables, et les larves (présentes dans l'environnement) sont tuées. Le cycle de vie des puces est donc interrompu et de nouvelles infestations sont évitées.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Administration chez les femelles pendant la gestation puis pendant la lactation pour prévenir les infestations par les puces chez les chatons et chiots de la portée:

En réduisant la quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle pendant la gestation puis pendant la lactation aide à prévenir l'infestation par les puces, des chiots et des chatons de la portée jusqu'à 7 semaines d'âge.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

Le médicament vétérinaire peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière administration ayant lieu dans le mois suivant cette fin de saison. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament préventif contre la dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement des infestations par les poux broyeur (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire. Il est recommandé de retirer délicatement les débris du conduit auditif externe avant chaque administration. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement des ankylostomidoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration:

Tenez la pipette en position verticale.

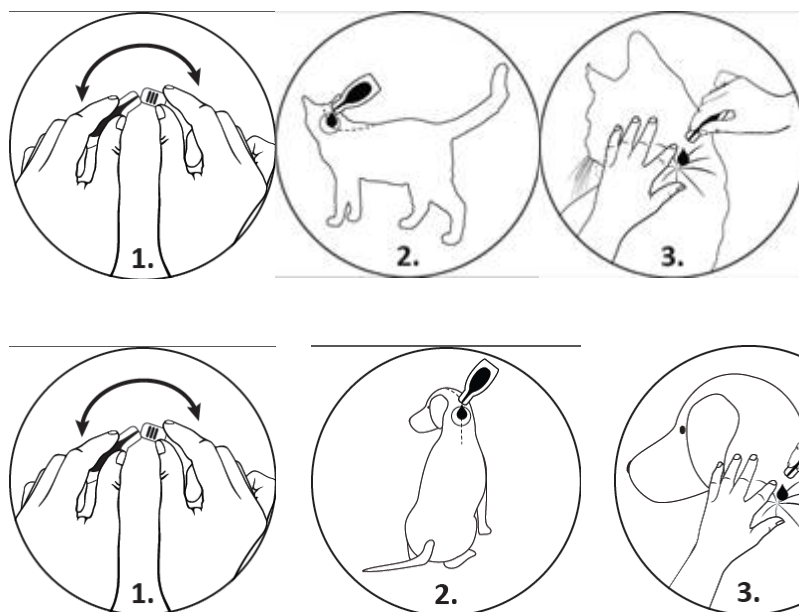
Appuyez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu reste dans le corps principal de la pipette. Casser et enlever le bout de la pipette.

Séparez le pelage de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour vider complètement son contenu et directement sur la peau en un seul endroit.

Appliquer sur la peau à la base du cou devant les omoplates.

Évitez tout contact entre le produit et vos doigts.

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampooiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament vétérinaire.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les animaux peuvent recevoir un bain 2 heures après le traitement sans perte d'efficacité.

Ne pas appliquer le produit si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le shampooing ou le bain de l'animal 2 heures ou plus après le traitement ne réduira pas l'efficacité du produit.

Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage.

Il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation chez les chats.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application du produit ou jusqu'au séchage complet du poil sur la zone traitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Le produit est hautement inflammable ; tenir éloigné de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Le produit est irritant pour la peau et les yeux. Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Eviter tout contact avec les animaux traités jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Le jour du traitement, les enfants ne doivent pas toucher les animaux traités et les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement et ne pas être laissées à la vue ou à la portée des enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de médicaments vétérinaires doivent manipuler le produit avec précaution.

Gestation :

Peut être utilisé chez les chats et les chiens en gestation.

Lactation

Peut être utilisé chez les chiens et les chats en lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les chats et les chiens de reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune incompatibilité entre la sélamectine et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études terrain extensives. .

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée. La sélamectine a été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

Le médicament vétérinaire a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

Incompatibilités :

Sans objet.

Autres précautions:

Empêcher les animaux traités de se baigner dans des cours d'eau dans les deux heures après l'administration du produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

La sélamectine peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les récipients et restants de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer les cours d'eau.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le produit est disponible en boîtes de trois pipettes (tous les dosages), six pipettes (tous les dosages sauf 15 mg) ou quinze pipettes (de 15 mg seulement) dans des sachets individuels dans un emballage extérieur (carton).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell E.P.E.
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6.,

Malta

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

Norge

Markedsført i Norge av:
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 40 00 41 90

Österreich

Richter Pharma AG,
4600 Wels,
Austria

Polska

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

Portugal

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

France

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20 Rue André Gide
92320 CHATILLON
FRANCE
+33 (0)1 55 48 18 00

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
Ozzano dell'Emilia (BO),
Italia

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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 držiteľa rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

Information lämnas av:
Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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