

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Sustancia activa:

Chanhold 15 mg para gatos y perros	Solución al 6% p/v	Selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg para gatos	Solución al 6% p/v	Selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg para gatos	Solución al 6% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 60 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	240 mg
Chanhold 360 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	360 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,08%.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos y perros:

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas producidas por *Ctenocephalides* spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida de este medicamento. La actividad ovicida persiste durante las tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas. Este medicamento puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar

en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

- Prevención de la filariosis producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual. Este medicamento puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con el medicamento. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con este medicamento mensualmente. Este medicamento no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*.
- Tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes. Cynotis*).

Gatos:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*).
- Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*)
- Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*)

Perros:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).
- Tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes Scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal pueda lamer. Si se produce un lamido significativo, raramente, puede observarse un breve periodo de hipersalivación en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este producto es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

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

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

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

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

Otras precauciones

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

La aplicación del medicamento en gatos y perros puede producir un agrupamiento temporal del pelo en raras ocasiones en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco. Esto es normal y, habitualmente, desaparecerá en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afectará ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

Pueden observarse, como con otras lactonas macrocíclicas, signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones en muy raras ocasiones, tras el uso del medicamento veterinario en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta de Chanhhold 45 mg para gatos 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta de Chanhhold 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

Perros (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhhold 30 mg para perros 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta de Chanhhold 60 mg para perros 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhhold 120 mg para perros 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhhold 240 mg para perros 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta de Chanhhold 360 mg para perros 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Combinación adecuada de pipetas	60/120	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

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

Para la prevención de las infestaciones por pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas, empezando un mes antes de que comience la actividad de las mismas. Debido a la reducción de la población de pulgas, el tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayudará a prevenir las infestaciones por pulgas en la camada.

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

Prevención de la filariosis (gatos y perros)

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

Tratamiento de infecciones por ascáridos (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de las acariosis de los oídos (perros)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario. En el momento del tratamiento deberán retirarse del canal externo del oído las costras desprendidas. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

Método de administración:

Retire la pipeta de su envase protector.

Sostenga la pipeta en posición vertical.

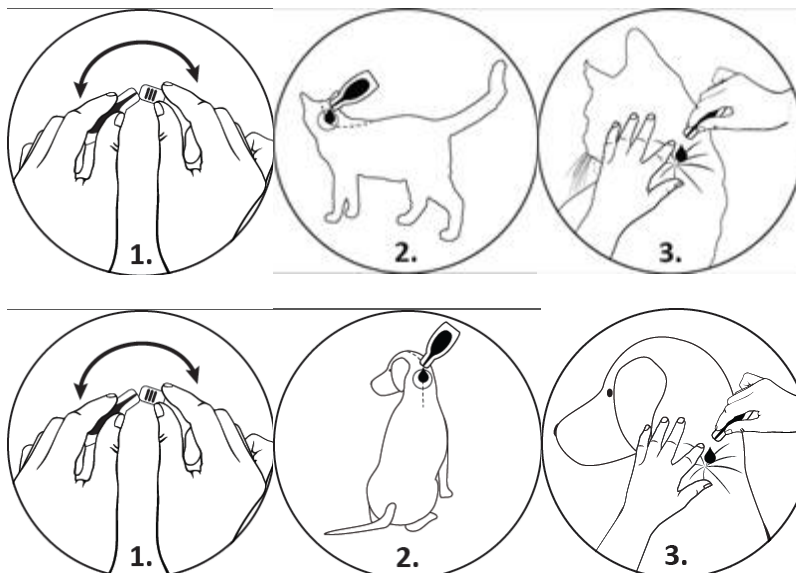
Toque la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanezca dentro del cuerpo principal de la pipeta. Retire la punta.

Separe el pelo del animal en la base del cuello, delante de las escapulas, hasta que la piel sea visible.

Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completamente y directamente sobre la piel en un solo punto.

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

Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas.

Código ATCvet: QP54AA05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado (E321)
Dipropilenglicol metil éter
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Chanhold no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Los envases y residuos deberán eliminarse con los vertidos domésticos para evitar la contaminación de cursos de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/001-016

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/04/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Requisitos específicos de farmacovigilancia

La presentación del informe del informe periódico de seguridad (PSUR) se sincronizará y entregará en la misma frecuencia que el producto de referencia.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA 15 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

3 pipetas
15 pipetas

0,25 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

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

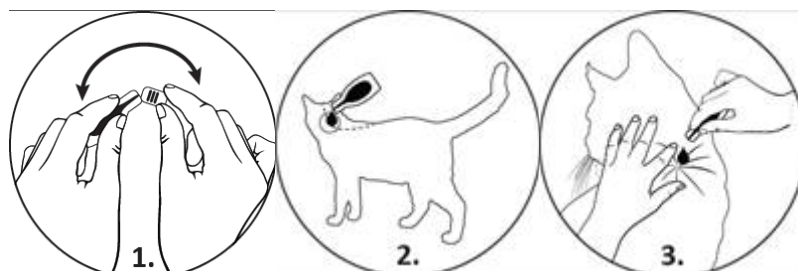
6. INDICACIÓN(ES) DE USO

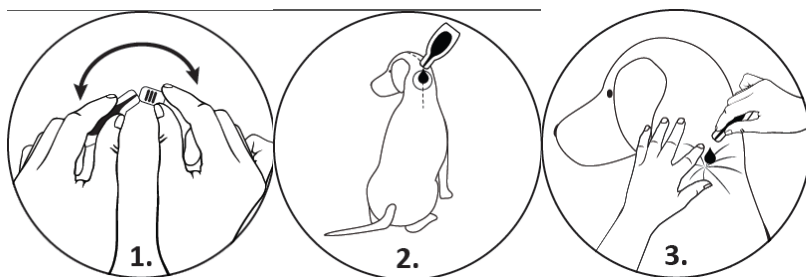
7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

Lea el prospecto antes de usar.

Las imágenes se incluirán opcionalmente si el espacio lo permite.





8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2.6-5,0 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10.0 kg
Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg
selamectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

3 pipetas
6 pipetas

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

5. ESPECIES DE DESTINO

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

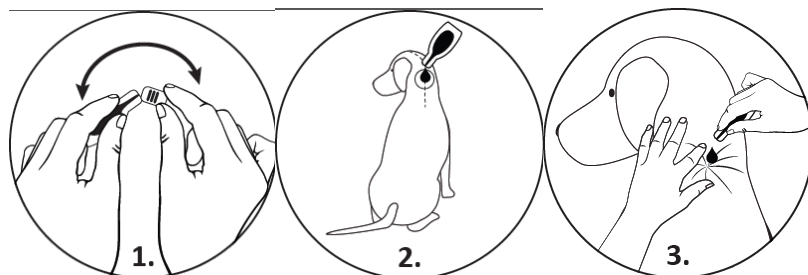
6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

Lea el prospecto antes de usar.

Las imágenes se incluirán opcionalmente si el espacio lo permite.



8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA 45 mg, 60 mg para gatos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10.0 kg
selamectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

3 pipetas
6 pipetas

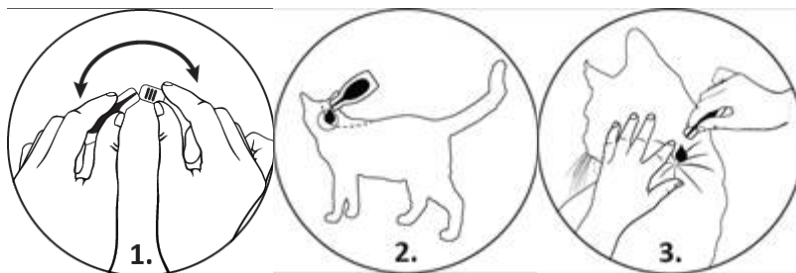
0,75 ml
1,0 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos con un peso entre 2,6 y 7,5 kg
Gatos con un peso entre 7,6 y 10,0 kg

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual
Lea el prospecto antes de usar.
Las imágenes son de inclusión opcional si el espacio lo permite.



8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/003

EU/2/19/236/004

EU/2/19/236/005

EU/2/19/236/006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**ETIQUETA DEL SOBRE 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120mg, 240 mg, 360 mg****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**Chanhold 15 mg unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ kg

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

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

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

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

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

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

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

selamectina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

15 mg de selamectina

30 mg de selamectina

45 mg de selamectina

60 mg de selamectina

120 mg de selamectina

240 mg de selamectina

360 mg de selamectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Chanhold solución para unción dorsal puntual

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

selamectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Chanhold 15 mg para gatos y perros	Solución al 6% p/v	Selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg para gatos	Solución al 6% p/v	Selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg para gatos	Solución al 6% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 60 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	240 mg
Chanhold 360 mg para perros	Solución al 12% p/v	Selamectina	360 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,08%.

Solución transparente de incolora a amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Gatos y perros:

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

semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas. El medicamento puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

- Prevención de la filariosis producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual. Este medicamento puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con el medicamento. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con este medicamento mensualmente. Este medicamento no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*.
- Tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes. Cynotis*).

Gatos:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*).
- Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*)
- Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*)

Perros:

- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).
- Tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes Scabiei*).
- Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales de menos de 6 semanas.

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

En raras ocasiones, la aplicación del medicamento en gatos y perros puede producir un agrupamiento temporal del pelo en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco. Esto es normal y habitualmente desaparecerá en 24 horas de la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

Pueden observarse, como con otras lactonas macrocíclicas, signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones en muy raras ocasiones, tras el uso del medicamento veterinario en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Información adicional

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros con un peso de 2,5 kg o menos (Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros $\leq 2,5$ kg)

Perros con un peso entre 2,6 - 5,0 kg (Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-5,0 kg)

Gatos con un peso entre 2,6 - 7,5 kg (Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg)

Gatos con un peso entre 7,6 - 10,0 kg (Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg)

Perros con un peso entre 5,1 - 10,0 kg (Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg)

Perros con un peso entre 10,1 - 20,0 kg (Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg)

Perros con un peso entre 20,1 - 40,0 kg (Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg)

Perros con un peso entre 40,1 - 60,0 kg (Chanhold 360 mg unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg)

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

Unción dorsal puntual

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

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

Administrar el medicamento de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta de Chanhhold 45 mg para gatos 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipeta de Chanhhold 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

Perros (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhhold 15 mg para gatos y perros ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipeta de Chanhhold 30 mg para perros 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipeta de Chanhhold 60 mg para perros 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipeta de Chanhhold 120 mg para perros 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipeta de Chanhhold 240 mg para perros 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipeta de Chanhhold 360 mg para perros 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Combinación adecuada de pipetas	60/120	Combinación adecuada de pipetas

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

Animales de más de seis semanas de edad:

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

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

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

Tratamiento de animales en gestación y lactación para prevenir las infestaciones por pulgas en cachorros y gatitos

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

Prevención de la filariosis (gatos y perros)

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

Tratamiento de infecciones por ascáridos (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de las acariosis de los oídos (perros)

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

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

Para la completa eliminación de los ácaros, debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Retire la pipeta de su envase protector.

Sostenga la pipeta en posición vertical.

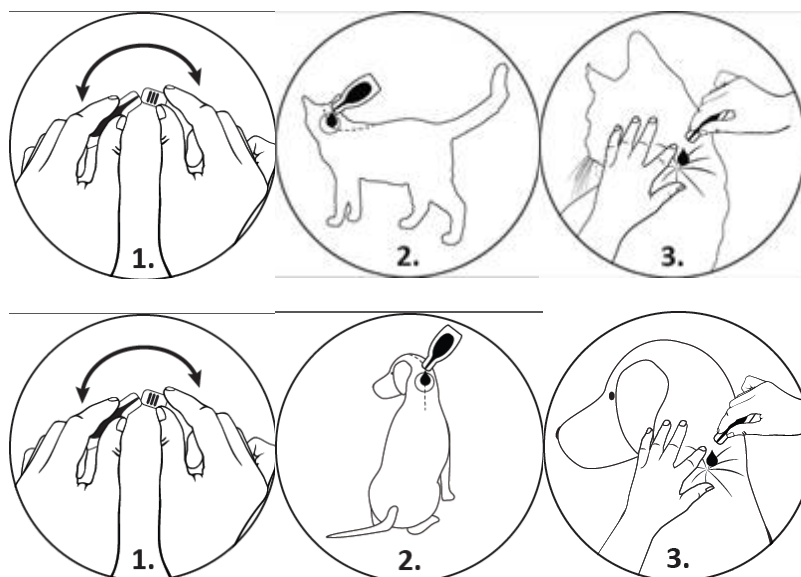
Toque la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanezca dentro del cuerpo principal de la pipeta. Retire la punta.

Separe el pelo del animal en la base del cuello, delante de las escapulas, hasta que la piel sea visible.

Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completamente y directamente sobre la piel en un solo lugar

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

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



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

No aplicar cuando el pelo del animal esté húmedo.

Sin embargo, bañar con champú o mojar al animal a partir de las 2 horas de aplicado el tratamiento no reducirá la eficacia del producto.

Para el tratamiento de las acariosis de los oídos, no aplicar directamente en el canal auricular.

Es importante aplicar la dosis como se indica para minimizar la cantidad que el animal pueda lamer.

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral ni parenteral.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este producto es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.

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

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

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

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

Gestación:

Puede ser utilizado en gatos y perros gestación.

Lactancia:

Puede ser utilizado en perros y gatos lactantes.

Fertilidad:

Puede ser utilizado en la cría de gatos y perros.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No procede.

Otras precauciones:

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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.Π.Ε.
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 držiteľ a 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