

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

Principio attivo:

Chanhold 15 mg per gatti e cani	soluzione al 6% p/v	Selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg per gatti	soluzione al 6% p/v	Selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg per gatti	soluzione al 6% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 60 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	240 mg
Chanhold 360 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	360 mg

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato (E321) 0,08%.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

- **Prevenzione della filariosi cardiopolmonare** causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile. Il prodotto può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con il prodotto, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile del prodotto, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni di filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo prodotto non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.

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

Gatti:

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

Cani:

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane.

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

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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

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

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

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

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta.

Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.

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

Altre precauzioni

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi l'uso del medicinale veterinario nel gatto è stato associato ad una lieve e transitoria alopecia nell'area di applicazione. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

In rare occasioni nei gatti e nei cani, l'applicazione del medicinale veterinario può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del medicinale veterinario sia nei cani che nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Il prodotto può essere utilizzato in cani e gatti riproduttori, durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on.

Somministrare il prodotto tramite singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, si raccomanda l'utilizzo di un'unica applicazione di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata più avanti.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Dosaggio	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Contenuto nominale della pipetta in ml
≤ 2,5	1 pipetta Chanhhold 15 mg per gatti e cani ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta Chanhhold 45 mg per gatti 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetta Chanhhold 60 mg per gatti 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		combinazione appropriata di pipette	60	combinazione appropriata di pipette

Cani (kg)	Dosaggio	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Contenuto nominale della pipetta in ml
≤ 2,5	1 pipetta Chanhhold 15 mg per gatti e cani ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta Chanhhold 30 mg per cani 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipetta Chanhhold 60 mg per cani 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta Chanhhold 120 mg per cani 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta Chanhhold 240 mg per cani 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipetta Chanhhold 360 mg per cani 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		combinazione appropriata di pipette	60/120	combinazione appropriata di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani)

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

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

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

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare e quindi mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una somministrazione o si superi l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

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

Modalità di somministrazione:

Togliere la pipetta dall'involucro protettivo.

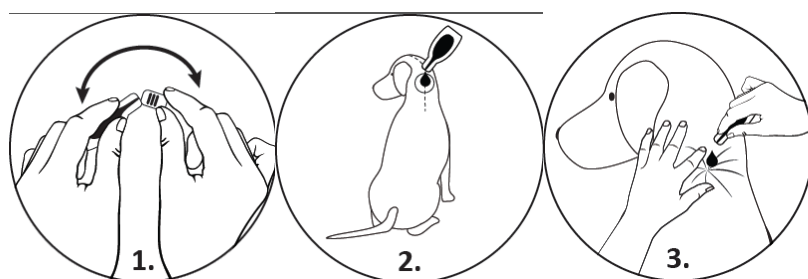
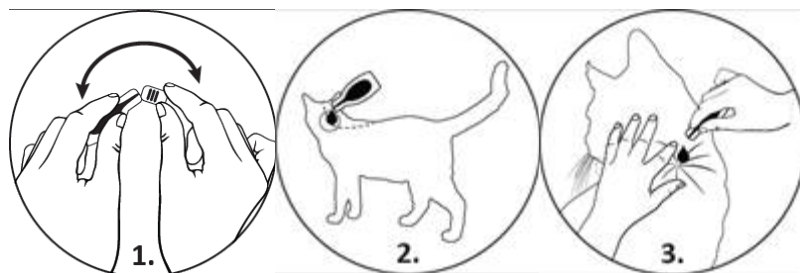
Tenere la pipetta in posizione verticale.

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

Separare il mantello dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a quando la pelle è visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto.

Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Evitare il contatto del prodotto con le dita.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani e gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. Il medicinale veterinario è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici.
Codice ATCvet: QP54AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione spot-on, la selamectina viene assorbita dalla cute e raggiunge la concentrazione plasmatica massima approssimativamente dopo 1 giorno nel gatto e dopo 3 giorni nel cane. Dopo l'assorbimento cutaneo la selamectina si distribuisce in tutto l'organismo e viene eliminata lentamente dal plasma come dimostrano le concentrazioni plasmatiche identificabili in cani e gatti dopo 30 giorni dalla somministrazione di una singola dose di 6 mg/kg per via topica. La persistenza prolungata e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflette nei valori finali di emivita di eliminazione pari a 8 giorni nel gatto e 11 giorni nel cane. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di estensivo metabolismo sono in grado di fornire una concentrazione efficace della selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossitoluene butilato (E321)
Dipropilene glicole metil etere
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

EU/2/19/236/001-016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/04/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTOREI RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTOREI RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

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

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

Le comunicazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) devono essere sincronizzate e presentate alla stessa frequenza del prodotto di riferimento.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

scatola di cartone, 15 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

3 pipette
15 pipette

0,25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani fino a 2,5 kg di peso corporeo

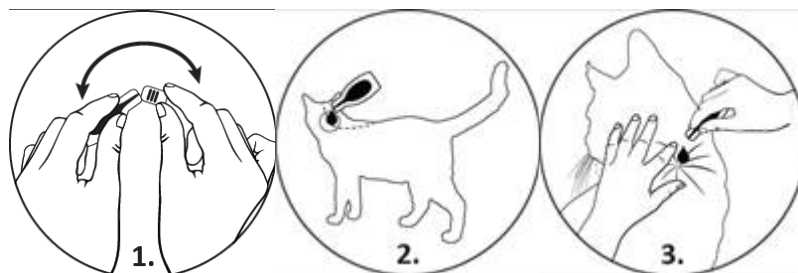
6. INDICAZIONE(I)

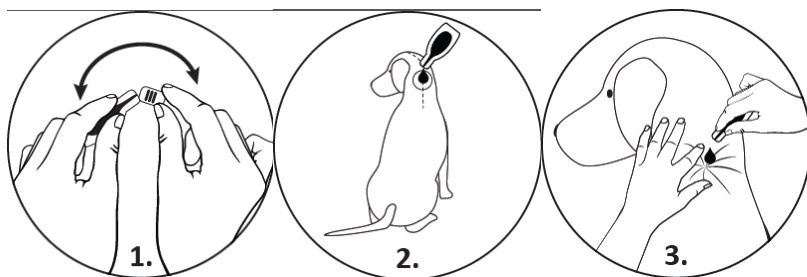
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le immagini per l'inclusione opzionale dovrebbero consentire lo spazio





8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

EU/2/19/236/001
EU/2/19/236/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

scatola di cartone 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg per cani

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg

Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg

Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg

Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg

Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

selamectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Selamectina 30 mg

Selamectina 60 mg

Selamectina 120 mg

Selamectina 240 mg

Selamectina 360 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

3 pipette

6 pipette

0,25 ml

0,5 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg

Cani di peso corporeo compreso tra 5,1 e 10,0 kg

Cani di peso corporeo compreso tra 10,1 e 20,0 kg

Cani di peso corporeo compreso tra 20,1 e 40,0 kg

Cani di peso corporeo compreso tra 40,1 e 60,0 kg

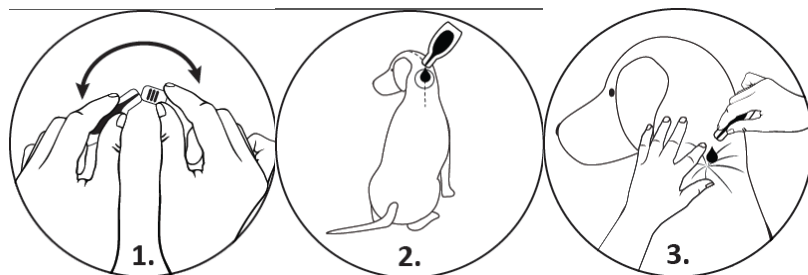
6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le immagini per l'inclusione opzionale dovrebbero consentire lo spazio



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

scatola di cartone, 45 mg, 60 mg per gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti

Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti

selamectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Selamectina 45 mg

Selamectina 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

3 pipette

6 pipette

0,75 ml

1,0 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti di peso corporeo compreso tra 2,6 e 7,5 kg

Gatti di peso corporeo compreso tra 7,6 e 10,0 kg

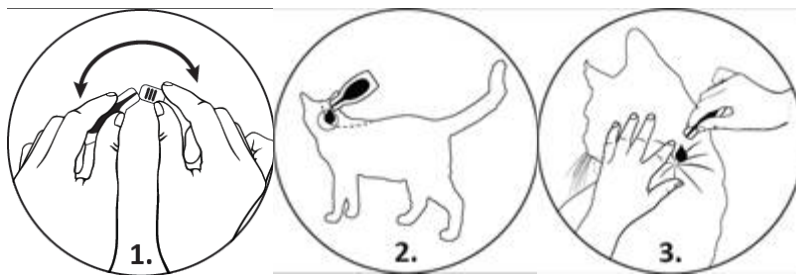
6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Immagini per l'inclusione opzionale in caso lo spazio lo consenta



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

selamectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

Scad




8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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 
selamectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}.

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Chanhold soluzione per spot-on**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani 2,6–5,0 kg
Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti 2,6–7,5 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti 7,6–10,0 kg
Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani 5,1–10,0 kg
Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani 10,1–20,0 kg
Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani 20,1–40,0 kg
Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani 40,1–60,0 kg

Selamectina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

Chanhold 15 mg per gatti e cani	soluzione al 6% p/v	Selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg per gatti	soluzione al 6% p/v	Selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg per gatti	soluzione al 6% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 60 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	240 mg
Chanhold 360 mg per cani	soluzione al 12% p/v	Selamectina	360 mg

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato (E321) 0,08%.

Chiara soluzione da incolore a gialla

4. INDICAZIONE(I)

Gatti e cani:

- **Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci** causate da *Ctenocephalides* spp. per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del prodotto. Il prodotto esercita attività ovicida per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento

mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata fino a sette settimane di età. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

- **Prevenzione della filariosi cardiopolmonare** causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile. Il prodotto può essere somministrato senza rischi negli animali infetti da forme adulte di filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con il prodotto, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile del prodotto, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni causate da filarie adulte come parte integrante della strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo prodotto non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.
- **Trattamento degli acari dell'orecchio** (*Otodectes cynotis*)

Gatti:

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

Cani:

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia e età).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi l'uso del medicinale veterinario nel gatto è stato associato ad una lieve e transitoria alopecia nel luogo di applicazione. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

In rare occasioni, nei gatti e nei cani l'applicazione del medicinale veterinario può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenza sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario.

Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del medicinale veterinario sia nei cani che nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Ulteriori informazioni:

Chanhold è stato sperimentato senza effetti indesiderati in cani appartenenti ad oltre 100 differenti razze, pure e meticce, compresi i cani di razza Collie, in razze meticce ed in 16 razze pure di gatti.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

- Gatti e cani fino a 2,5 kg di peso corporeo (Chanhold 15 mg soluzione per spot-on per gatti e cani ≤ 2,5 kg)
- Cani di peso corporeo compreso tra 2,6 e 5,0 kg (Chanhold 30 mg soluzione per spot-on per cani di 2,6–5,0 kg)
- Gatti di peso corporeo compreso tra 2,6 e 7,5 kg (Chanhold 45 mg soluzione per spot-on per gatti di 2,6–7,5 kg)
- Gatti di peso corporeo compreso tra 7,6 e 10,0 kg (Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per gatti di 7,6–10,0 kg)
- Cani di peso corporeo compreso tra 5,1 e 10,0 kg (Chanhold 60 mg soluzione per spot-on per cani di 5,1–10,0 kg)
- Cani di peso corporeo compreso tra 10,1 e 20,0 kg (Chanhold 120 mg soluzione per spot-on per cani di 10,1–20,0 kg)
- Cani di peso corporeo compreso tra 20,1 e 40,0 kg (Chanhold 240 mg soluzione per spot-on per cani di 20,1–40,0 kg)
- Cani di peso corporeo compreso tra 40,1 e 60,0 kg (Chanhold 360 mg soluzione per spot-on per cani di 40,1–60,0 kg)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

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

Il prodotto deve essere somministrato tramite singola applicazione alla dose minima di 6 mg/kg di selamectina. Quando nello stesso animale si devono trattare con il medicinale veterinario infestazioni o infezioni concomitanti, si raccomanda l'utilizzo di un'unica applicazione di 6 mg/kg. La corretta durata del periodo di trattamento per ciascun parassita è specificata di seguito.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (kg)	Prodotto	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhhold 15 mg per gatti e cani ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetta Chanhhold 45 mg per gatti 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetta Chanhhold 60 mg per gatti 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10		combinazione appropriata di pipette	60	combinazione appropriata di pipette

Cani (kg)	Prodotto	mg di selamectina dispensati	Concentrazione (mg/ml)	Volume somministrato (contenuto nominale della pipetta in ml)
≤ 2,5	1 pipetta Chanhhold 15 mg per gatti e cani ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetta Chanhhold 30 mg per cani 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipetta Chanhhold 60 mg per cani 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetta Chanhhold 120 mg per cani 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetta Chanhhold 240 mg per cani 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipetta Chanhhold 360 mg per cani 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60		combinazione appropriata di pipette	60/120	combinazione appropriata di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci (cani e gatti)

Animali con età superiore a sei settimane:

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato all'animale a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Un simile impiego del prodotto assicura l'uccisione delle pulci che infestano l'animale, impedisce la produzione di uova vitali da parte delle pulci e uccide anche le larve (presenti solamente nell'ambiente). Questo interrompe il ciclo vitale delle pulci e previene le infestazioni.

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

Trattamento degli animali in gravidanza o allattamento per la prevenzione in cuccioli e gattini delle infestazioni da pulci:

Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire le infestazioni da pulci nelle cucciolate fino all'età di sette settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti e cani)

Il medicinale veterinario può essere somministrato per tutto l'anno con frequenza mensile oppure entro un mese dalla prima esposizione dell'animale alle zanzare ed, in seguito, mensilmente fino alla fine della stagione di attività delle zanzare. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Se si salta una somministrazione o si supera l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Se utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale di Chanhold deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento delle infestazioni da ascaridi (gatti e cani)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento dei pidocchi masticatori (gatti e cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (gatti)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario.

Trattamento degli acari dell'orecchio (cani)

Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Ad ogni trattamento rimuovere delicatamente dal condotto uditivo esterno i detriti. Si raccomanda una successiva visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento delle infestazioni da ancilostomi (gatti)

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario.

Trattamento della rogna sarcoptica (cani)

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tenere la pipetta in posizione verticale.

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

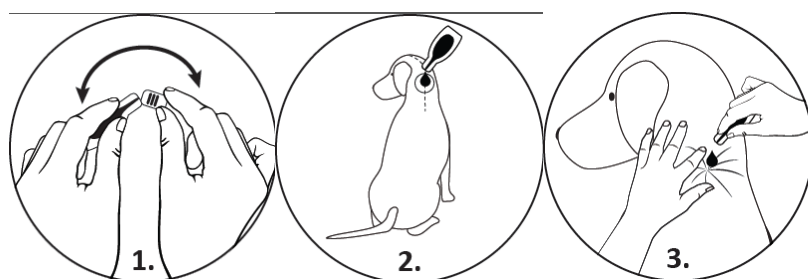
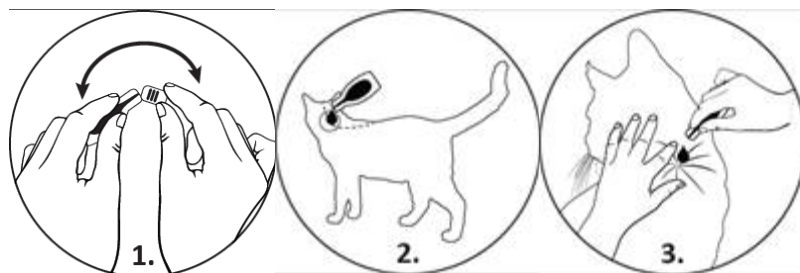
Separare il mantello dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a quando la pelle è visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto.

Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.

Evitare il contatto del prodotto con le dita.

Non applicare quando il pelo è bagnato. Tuttavia, lo shampoo o l'immersione dell'animale 2 o più ore dopo il trattamento non ridurranno l'efficacia del medicinale veterinario.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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

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

Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale o parenterale.

Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.

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

Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta. Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.

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

Gravidanza

Può essere usato in cani e gatti in stato di gravidanza.

Allattamento:

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

Fertilità:

Può essere usato in cani e gatti riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani e gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. Il medicinale veterinario è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

Incompatibilità:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

La selamectina può avere effetti negativi sui pesci ed alcuni organismi acquatici dei quali si nutrono. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è disponibile in confezioni da tre pipette (tutti i dosaggi), sei pipette (tutti i dosaggi tranne quella da 15 mg di selamectina) o quindici pipette (solo il dosaggio da 15 mg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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 képviselet:
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

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

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

Κύρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

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