

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (bisnaga) liberta:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Hidroxitolueno butilado (E321) 0,08%.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Transparente solução incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina e felina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães e gatos:

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

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

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

Gatos:

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

Cães:

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

4.3 Contra-indicações

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

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

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

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

O medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

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

Outras precauções

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido, em ocasiões raras, associada a uma alopecia ligeira e transitória no local de aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopecia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Em ocasiões raras, nos cães e gatos, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a gatos e cães reprodutores e cadelas e gatas gestantes e em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por unção punctiforme.

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

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

| Gatos (kg) | Medicamento veterinário | mg de selamectina administrados | Dosagem (mg/ml) | conteúdo nominal da bisnaga - ml |
|------------|---|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta de Chanhold 15 mg para cães e gatos ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 7,5 | 1 pipeta de Chanhold 45 mg para gatos 2,6-7.5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 - 10,0 | 1 pipeta de Chanhold 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | | Combinação apropriada de bisnagas | 60 | Combinação apropriada de bisnagas |

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

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

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

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

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

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

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

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (cães)

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

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

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

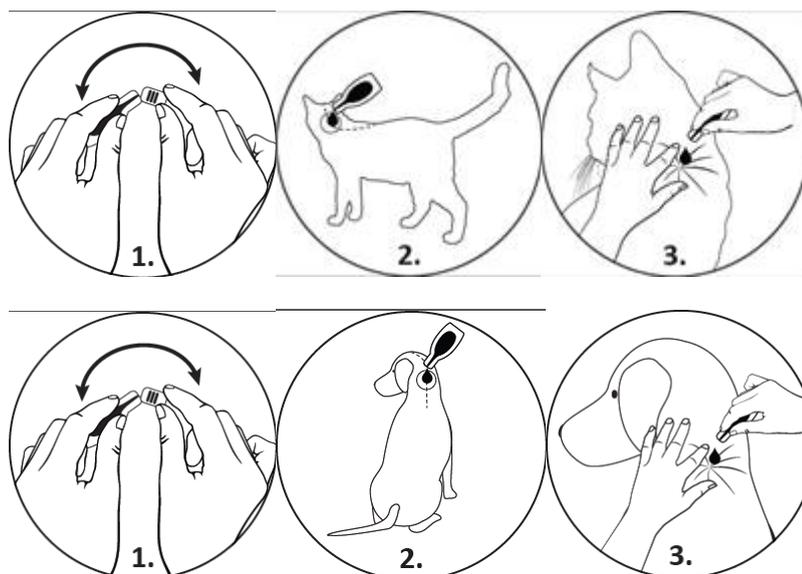
Modo de administração:

Retirar a bisnaga de medicamento veterinário da embalagem protetora. Segurar a pipeta na vertical. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo permaneça dentro do corpo principal da pipeta. Recuar a ponta.

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

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

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



Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas

Código ATCVet: QP54AA05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 1 e 3 dias após a aplicação, respectivamente em gatos e cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina reflectem-se nos valores da semi-vida de eliminação de 8 e 11 dias em gatos e cães, respectivamente. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso, permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado (E321)
Dipropilenoglicol metil eter
Álcool isopropilo

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Chanhold não deve entrar em contacto com cursos de água, pois isso pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/19/236/001-016

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/04/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

As submissões dos relatórios periódicos de segurança (RPS) devem ser sincronizadas e submetidas na mesma frequência do produto de referência.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa, 15 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos $\leq 2,5$ kg selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 bisnagas
15 bisnagas

0,25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães com peso igual ou inferior a 2,5 kg.

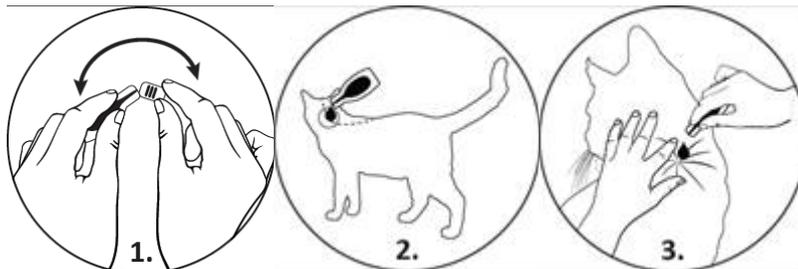
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

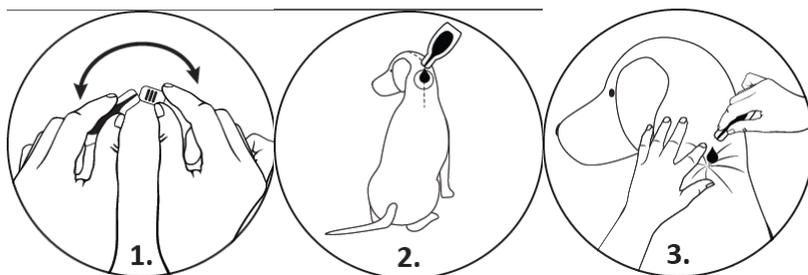
7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Imagens para inclusão opcional devem permitir espaço





8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/19/236/001

EU/2/19/236/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg
selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

| | |
|-------------|--------|
| Selamectina | 30 mg |
| Selamectina | 60 mg |
| Selamectina | 120 mg |
| Selamectina | 240 mg |
| Selamectina | 360 mg |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 bisnagas
6 bisnagas

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães com peso 2,6- 5,0 kg.
Cães com peso 5,1-10,0 kg.
Cães com peso 10,1-20,0 kg.
Cães com peso 20,1-40,0 kg.
Cães com peso 40,1-60,0 kg.

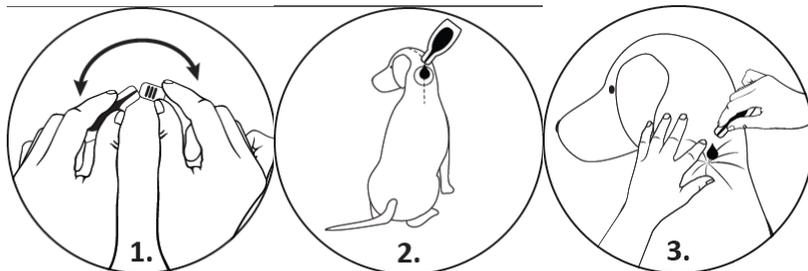
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Imagens para inclusão opcional devem permitir espaço



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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 DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa, 45 mg, 60 mg para gatos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 bisnagas
6 bisnagas

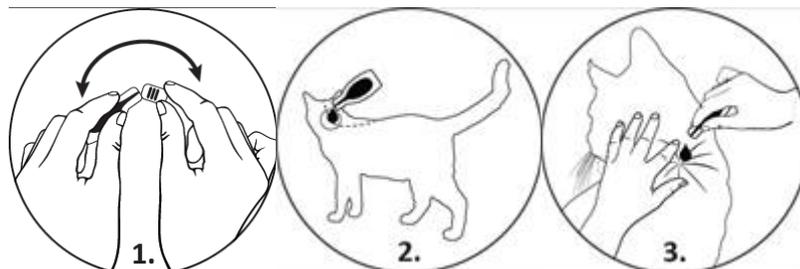
5. ESPÉCIES-ALVO

Cães com gatos 2,6- 7,5 kg.
Cães com gatos 7,6-10,0 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.
Antes de usar, ler o folheto informativo.
Imagens para inclusão opcional devem permitir espaço



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos $\leq 2,5$ kg
Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

selemectina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bisnagas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

selemectina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Chanhold solução para unção punctiforme**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg
selamectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (bisnaga) liberta:

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

Excipiente:

Hidroxitolueno butilado (E321) 0,08%.

Transparente solução incolor a amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães e gatos:

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

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

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

Gatos:

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

Cães:

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade. Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido, em ocasiões raras, associada a uma alopecia ligeira e transitória no local de aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopecia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Em ocasiões raras, nos cães e gatos, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e desaparecerá habitualmente nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento não afetando quer a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

Após a aplicação do medicamento veterinário em cães e gatos, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Outras informações

O medicamento veterinário foi ensaiado sem quaisquer outras reações adversas em mais de 100 raças diferentes, puras e cruzadas, de cães incluindo *Collies* e em gatos de raças cruzadas e 16 raças puras.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães com peso igual ou inferior a 2,5 kg (Chanhold 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos $\leq 2,5$ kg)

Cães com peso entre 2,6 e 5,0 kg (Chanhold 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6–5,0 kg)

Gatos com peso entre 2,6 e 7,5 kg (Chanhold 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6–7,5 kg)

Gatos com peso entre 7,6 e 10,0 kg (Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6–10,0 kg)

Cães com peso entre 5,1 e 10,0 kg (Chanhold 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1–10,0 kg)

Cães com peso entre 10,1 e 20,0 kg (Chanhold 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1–20,0 kg)

Cães com peso entre 20,1 e 40,0 kg (Chanhold 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1–40,0 kg)

Cães com peso entre 40,1 e 60,0 kg (Chanhold 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1–60,0 kg)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

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

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

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

| Gatos (kg) | Medicamento veterinário | mg de selamectina administrados | Dosagem (mg/ml) | conteúdo nominal da bisnaga - ml |
|-------------------|---|--|------------------------|---|
| ≤ 2,5 | 1 pipeta de Chanhold 15 mg para cães e gatos ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6 - 7,5 | 1 pipeta de Chanhold 45 mg para gatos 2,6-7.5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6 - 10,0 | 1 pipeta de Chanhold 60 mg para gatos 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | | Combinação apropriada de bisnagas | 60 | Combinação apropriada de bisnagas |

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

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Animais com mais de seis semanas de idade:

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

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

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

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

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

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (cães)

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

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Como aplicar:

Retirar a bisnaga de Chanhold da embalagem protetora. Segure a pipeta na vertical. Toque na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo permaneça dentro do corpo principal da pipeta. Recue a ponta.

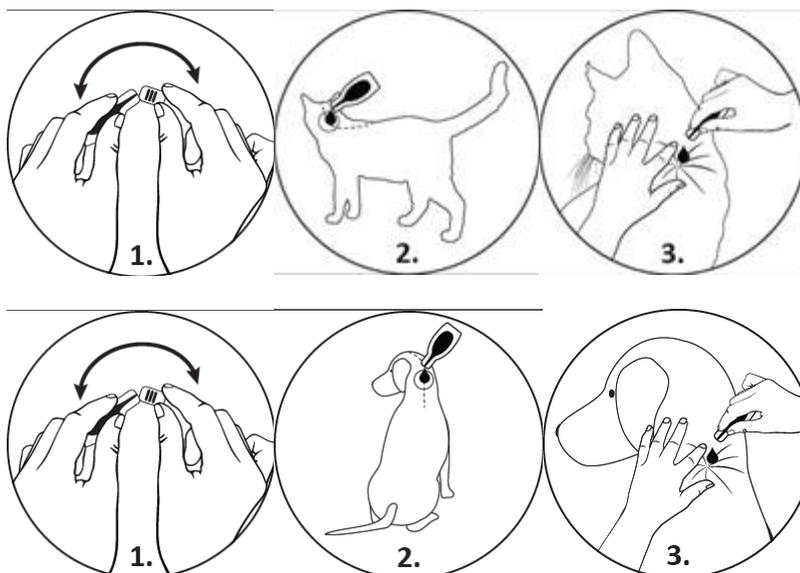
Separe a pelagem do animal na parte de trás do animal na base do pescoço, na frente das omoplatas, até que a pele esteja visível.

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

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

Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.

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



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

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

Não aplicar quando o pelo do animal estiver molhado.

Contudo, lavar com champô ou molhar o animal decorridas 2 horas ou mais após o tratamento não reduzirá a eficácia do medicamento veterinário.

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

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

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

O medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

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

Gestação

Pode ser usado em gatas e cadelas grávidas.

Lactação

Pode ser usado em gatas e cadelas em lactação.

Fertilidade:

Pode ser usado durante a criação de gatos e cães.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Incompatibilidades

Não aplicável.

Outras precauções:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados em esgotos domésticos.

A selamectina pode afetar de forma adversa peixes e outros organismos aquáticos que lhes servem de alimento. Os recipientes e conteúdo residual devem ser eliminados em lixeiras domésticas de modo a evitar contaminação de quaisquer cursos de água.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Magyarországi 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

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