

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,8 mg/ml
Ether monométhyle de dipropylèneglycol	
Alcool isopropylique	

Solution limpide incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats et les chiens :

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique. Ceci est le résultat des propriétés adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la population de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation de puces chez les chiots et les chatons âgés de moins de 7 semaines. Le médicament vétérinaire peut être

intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son activité ovicide et larvicide peut contribuer à lutter contre les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

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

Chez les chats :

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaris adultes (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomes intestinaux adultes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens :

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaris adultes (*Toxocara canis*).

3.3 Contre-indications

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

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

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

3.4 Mises en garde particulières

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

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

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

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

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

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

Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

Autres précautions

Sans objet.>

3.6 Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	alopécie au site d'application ^{1,2} changement dans le pelage au site d'application ³ hypersalivation ⁶
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	irritation au site d'application ^{1,4} signes neurologiques (dont des convulsions) ⁵

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	changement dans le pelage au site d'application ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	signes neurologiques (dont des convulsions) ⁵

¹ Régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

² Modérée et transitoire.

³ Agrégation temporaire locale des poils au site d'application et/ou apparition occasionnelle d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée qui disparaît généralement dans les 24 heures suivant l'administration du traitement et n'affecte ni l'innocuité ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

⁴ Transitoire et locale.

⁵ Réversible comme avec les autres lactones macrocycliques.

⁶ Bref si léchage intensif.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chattes et chiennes gestantes ou allaitantes.

Fertilité :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiens et chats reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de sélamectine.

Lorsque des infestations ou infections concomitantes chez le même animal doivent être traitées avec le médicament vétérinaire, seule une application de la dose recommandée de 6 mg/kg doit être administrée à la fois. La durée appropriée du traitement pour chaque parasite est précisée ci-dessous.

Administrer conformément à un des deux tableaux posologiques suivants :

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

Chiens (kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
-------------	---------	--------------------------------------	--	--

≤ 2,5	1 pipette de Chanhhold 15 mg pour chats et chiens ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipette de Chanhhold 30 mg pour chiens 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 pipette de Chanhhold 60 mg pour chiens 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipette de Chanhhold 120 mg pour chiens 10,1 - 20,0 kg	120	120	1,0
20,1 – 40,0	1 pipette de Chanhhold 240 mg pour chiens 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipette de Chanhhold 360 mg pour chiens 40,1 - 60,0 kg	360	120	3,0
> 60		Association appropriée de pipettes	60/120	Association appropriée de pipettes

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

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

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

En réduisant la population de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation de puces chez les chiots et les chatons âgés de moins de 7 semaines

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré une fois par mois.

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

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

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

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

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

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

Traitement des ankylostomoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

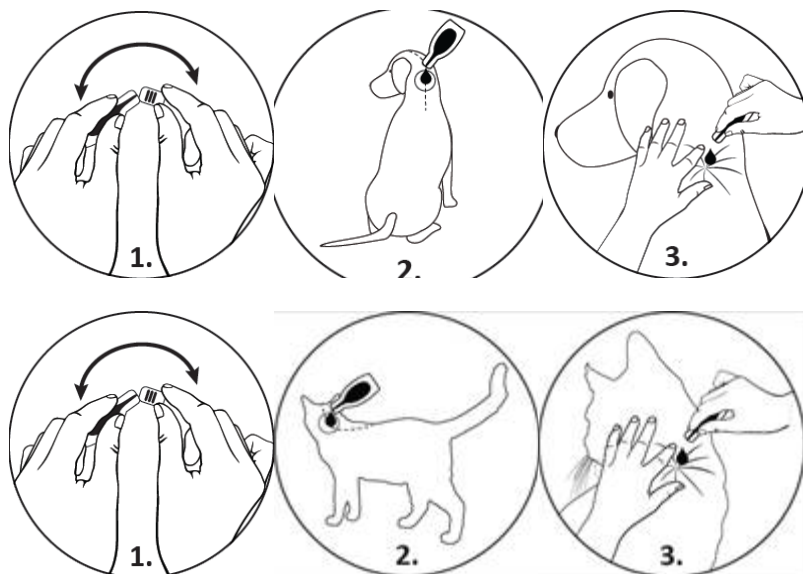
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Méthode d'administration :

Retirez la pipette de son emballage protecteur. Tenez la pipette en position verticale.
Appuyez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu reste dans le corps principal de la pipette. Casser et enlever le bout de la pipette.
Séparez le pelage de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour vider complètement son contenu et directement sur la peau en un seul endroit.

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

Évitez tout contact entre le produit et vos doigts.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée.

La sélamectine a été administrée, à une dose trois fois supérieure à la dose recommandée, à des chats et chiens parasités par des filaires cardiaques adultes, et aucun effet indésirable n'a été observé..

La sélamectine a aussi été administré, à une dose trois fois supérieure à la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à une

dose cinq fois supérieure à la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sélamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La sélamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui interrompt la neurotransmission. Cela inhibe l'activité électrique des cellules nerveuses chez les nématodes et des cellules musculaires chez les arthropodes, entraînant leur paralysie et/ou leur mort.

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration en spot-on, la sélamectine est absorbée à travers la peau et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 1 jour chez le chat et 3 jours chez le chien.

Après absorption cutanée, la sélamectine se distribue de façon systémique et est lentement éliminée du plasma comme le démontrent les concentrations plasmatiques détectables chez les chiens et les chats 30 jours après l'administration d'une dose cutanée unique de 6 mg/kg.

La persistance prolongée de la sélamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 et 11 jours respectivement chez le chat et le chien. La persistance systémique de la sélamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

5. DONNEES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la selamectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/19/236/001-016

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/04/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT<{JJ/MM/AAAA}>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE, 15 mg****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Chanhold 15 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette contient :

Sélamectine 15 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes

15 pipettes

0,25 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens pesant 2,5 kg ou moins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Application cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/236/001 3 pipettes

EU/2/19/236/002 15 pipettes

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 30 mg solution pour spot-on
Chanhold 60 mg solution pour spot-on
Chanhold 120 mg solution pour spot-on
Chanhold 240 mg solution pour spot-on
Chanhold 360 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes
6 pipettes

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

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/236/007 – 3 pipettes

EU/2/19/236/008 – 6 pipettes

EU/2/19/236/009 – 3 pipettes

EU/2/19/236/010 – 6 pipettes

EU/2/19/236/011 – 3 pipettes

EU/2/19/236/012 – 6 pipettes

EU/2/19/236/013 – 3 pipettes

EU/2/19/236/014 – 6 pipettes

EU/2/19/236/015 – 3 pipettes

EU/2/19/236/016 – 6 pipettes

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE, 45 mg, 60 mg pour chats

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 45 mg solution pour spot-on

Chanhold 60 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette contient :

Sélamectine 45mg

Sélamectine 60 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes

6 pipettes

0,75 ml

1,0 ml

4. ESPÈCES CIBLES

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

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/236/003 – 3 pipettes

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

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE
SACHETS, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg spot-on pour chats et chiens

Chanhold 30 mg spot-on pour chiens

Chanhold 45 mg spot-on pour chats

Chanhold 60 mg spot-on pour chats

Chanhold 60 mg spot-on pour chiens

Chanhold 120 mg spot-on pour chiens

Chanhold 240 mg spot-on pour chiens

Chanhold 360 mg spot-on pour chiens

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg de sélamectine

30 mg de sélamectine

45 mg de sélamectine

60 mg de sélamectine

120 mg de sélamectine

240 mg de sélamectine

360 mg de sélamectine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**
Pipette, 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,25 ml

0,5 ml

0,75 ml

1,0 ml

2,0 ml

3,0 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,8 mg/ml

Solution limpide incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Chats et chiens 

4. Indications d'utilisation

Chez les chats et les chiens :

- **Traitement et prévention des infestations par les puces** dues à *Ctenocephalides spp.* pendant 1 mois après l'administration d'une dose unique.
- Ceci est le résultat des propriétés adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la population de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation de puces chez les chiots et les chatons âgés de moins de 7 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP) et grâce à son

activité ovicide et larvicide peut contribuer à lutter contre les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

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

Chez les chats :

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*)
- Traitement des ascaris adultes (*Toxocara cati*)
- Traitement des ankylostomes intestinaux adultes (*Ancylostoma tubaeforme*)

Chez les chiens :

- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*)
- Traitement des ascaris adultes (*Toxocara canis*).

5. Contre-indications

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

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

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

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

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

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

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

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

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

Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

Peut être utilisé chez les chats et les chiens reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucunes connues.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée.

La selamectine a été administrée, à une dose trois fois supérieure à la dose recommandée, à des chats et chiens parasités par des filaires cardiaques adultes, et aucun effet indésirable n'a été observé.

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

7. Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	alopécie au site d'application ^{1,2} changement dans le pelage au site d'application ³ hypersalivation ⁶
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	irritation au site d'application ^{1,4} signes neurologiques (dont des convulsions) ⁵

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	changement dans le pelage au site d'application ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	signes neurologiques (dont des convulsions) ⁵

¹ Régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

² Modérée et transitoire.

³ Agrégation temporaire locale des poils au site d'application et/ou apparition occasionnelle d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée qui disparaît généralement dans les 24 heures suivant l'administration du traitement et n'affecte ni l'innocuité ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

⁴ Transitoire et locale.

⁵ Réversible comme avec les autres lactones macrocycliques.

⁶ Bref si léchage intensif.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application cutanée.

Le médicament vétérinaire doit être administré en une seule application, à raison d'une dose unique minimale de 6 mg/kg de sélamectine.

Lorsque des infestations ou infections concomitantes chez le même animal doivent être traitées avec le médicament vétérinaire, seule une application de la dose recommandée de 6 mg/kg doit être administrée à la fois. La durée appropriée du traitement pour chaque parasite est précisée ci-dessous.

Administrer le médicament vétérinaire conformément à un des deux tableaux posologiques suivants :

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

7,6 – 10,0	1 pipette du Chanhhold 60 mg pour chats 7,6-10 kg	60	60	1.0
> 10		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

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

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

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

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament vétérinaire doit être administré à l'animal tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. En réduisant la population de puces, le traitement mensuel des femelles gestantes et allaitantes aide à prévenir l'infestation de puces chez les chiots et les chatons âgés de moins de 7 semaines.

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

Prévention de la dirofilariose (chats et chiens)

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

En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament vétérinaire, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre

médicament préventif contre la dirofilariose par ce médicament vétérinaire, la première dose de ce médicament vétérinaire doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Traitement des ascaridioses (chats et chiens)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

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

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale des oreilles (chiens)

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

Traitement des ankylostomoses (chats)

Le traitement consiste en une administration unique du médicament vétérinaire.

Traitement de la gale sarcoptique (chiens)

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Méthode d'administration :

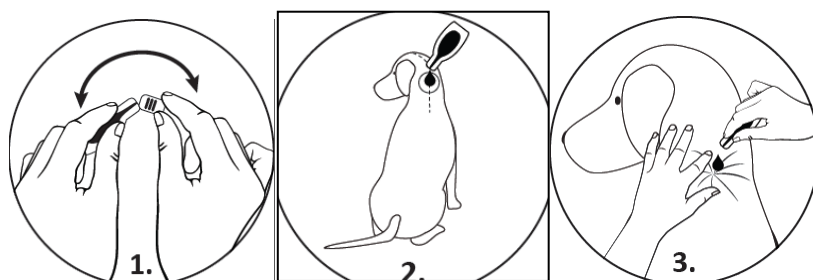
Retirez la pipette de son emballage protecteur.

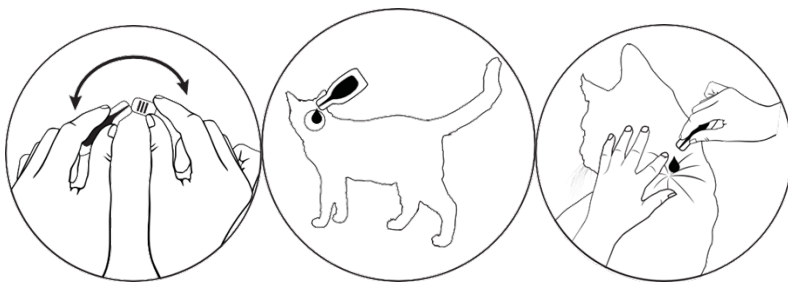
Tenez la pipette en position verticale.

Appuyez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu reste dans le corps principal de la pipette. Casser et enlever le bout de la pipette. Séparez le pelage de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour vider complètement son contenu et directement sur la peau en un seul endroit.

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

Évitez tout contact entre le produit et vos doigts.





10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la selamectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/19/236/001-016

Le médicament vétérinaire est disponible en boîtes de trois pipettes (tous les dosages), six pipettes (tous les dosages sauf 15 mg) ou quinze pipettes (de 15 mg seulement).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois {JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentant local et coordonnée pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland/ Irlande/ Ierland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел/Тел: +353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:
AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:
Neocell Ε.Π.Ε.
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14452 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
Tel: 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
Tel. + 34 93 480 2277

France

Laboratoire Perrigo France
200 Avenue De Paris
92320 Chatillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

Ireland

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

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

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

AS Dimedijum Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia

Polska

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

S.C. MONTERO VET S.R.L.,
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: 0729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

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

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Tel: +371 67610001

Ireland

Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB

Islandijos pl. 217-13, LT-49165

Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

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