

# CHANHOLD

Soluție spot-on

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici  $\leq 2,5$  kg

Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini de 2,6 – 5,0 kg

Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici de 2,6 – 7,5 kg

Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici de 7,6 – 10,0 kg

Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini de 5,1 – 10,0 kg

Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini de 10,1 – 20,0 kg

Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini de 20,1 – 40,0 kg

Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini de 40,1 – 60,0 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (pipetă) eliberează:

### Substanța activă:

Chanhold 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici 6% m/v Selamectină 15 mg

Chanhold 30 mg soluție spot-on pentru câini 12% m/v Selamectină 30 mg

Chanhold 45 mg soluție spot-on pentru pisici 6% m/v Selamectină 45 mg

Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru pisici 6% m/v Selamectină 60 mg

Chanhold 60 mg soluție spot-on pentru câini 12% m/v Selamectină 60 mg

Chanhold 120 mg soluție spot-on pentru câini 12% m/v Selamectină 120 mg

Chanhold 240 mg soluție spot-on pentru câini 12% m/v Selamectină 240 mg

Chanhold 360 mg soluție spot-on pentru câini 12% m/v Selamectină 360 mg

### Excipient(excipienți):

Butilat de hidroxitoluen (E321) 0,08%.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede incoloră până la galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### ***Pisici și câini:***

- Tratamentul și prevenire infestațiilor cu purici produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci - *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare.

- Produsul poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu produsul. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficace împotriva formelor adulte de *D. immitis*.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*);

#### ***Pisici:***

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*)
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*);

#### ***Câini:***

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *S. scabiei*);

- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

### **4.3 Contraindicații**

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață.

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul direct în conductul auditiv.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs pe care animalul o poate linge. Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până blana este uscată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

Produsul este iritant pentru piele și ochi. Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă în decurs de cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisică poate fi asociată, în rare ocazii, cu o alopecie tranzitorie și de intensitate medie la locul de aplicare. În foarte rare ocazii poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția, dar terapia simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

În rare cazuri la câini și pisici, aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce local o aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate )

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat la pisicile și cățelele aflate în perioada căldurilor, gestante sau în lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on.

Produsul trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Produsul	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	mărimea nominală a pipetei - în ml
≤ 2,5	1 pipetă de Chanhold 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipetă de Chanhold 45 mg pentru pisici 2,6-5,0 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetă de Chanhold 60 mg pentru pisici 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10		Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Produsul	mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	mărimea nominală a pipetei - în ml
≤ 2,5	1 pipetă de Chanhold 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 5,0	1 pipetă de Chanhold 30 mg pentru câini 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1- 10,0	1 pipetă de Chanhold 60 mg pentru câini 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 - 20,0	1 pipetă de Chanhold 120 mg pentru câini 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 - 40,0	1 pipetă de Chanhold 240 mg pentru câini 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
> 60		Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

### **Tratamentul și prevenția contra puricilor (pisici și câini)**

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

### **Prevenția bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)**

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs medicinal veterinar utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului trebuie să

fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului medicinal veterinar ce a fost utilizat anterior.

**Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)**

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

**Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)**

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

**Tratamentul râiei auriculare (pisici)**

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

**Tratamentul râiei auriculare (câini)**

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

**Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)**

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

**Tratamentul râiei sarcoptice (câine)**

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

Metoda de administrare:

Cum se aplică:

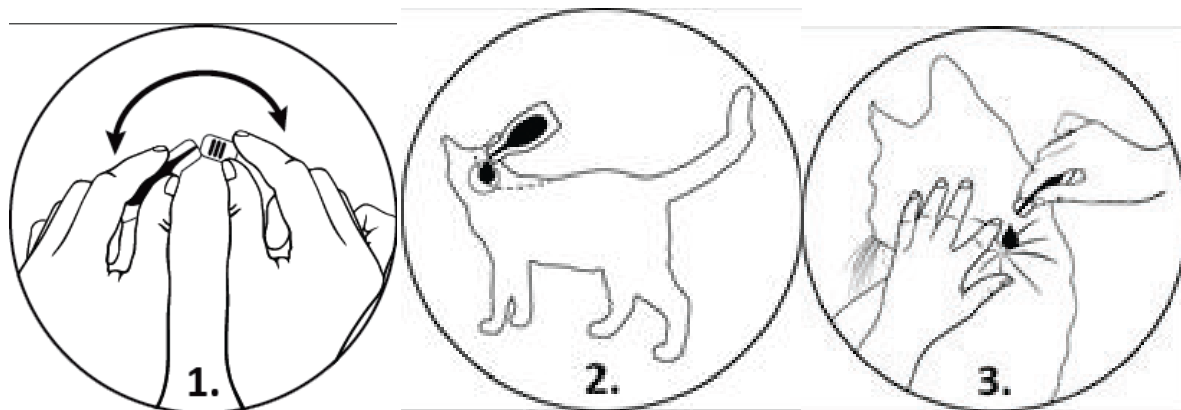
Se va scoate pipeta din învelișul său protector. Menținând pipeta în poziție verticală.

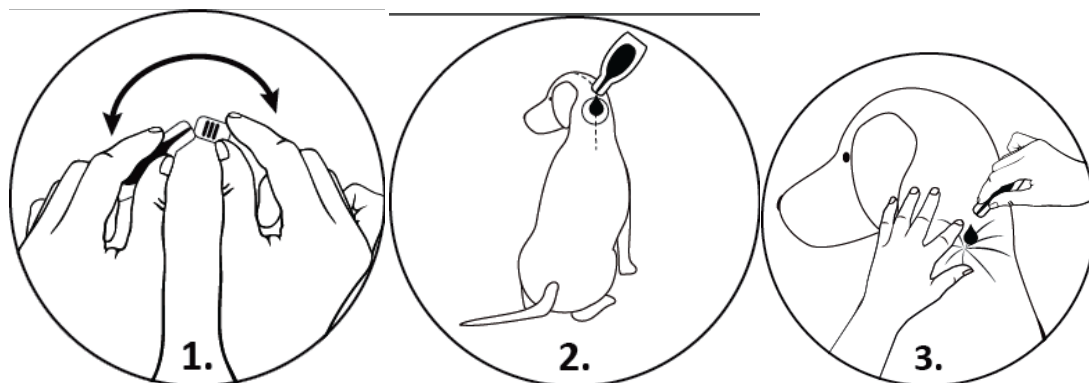
Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei. Răsuceți vârful.

Împărțiți stratul animalului pe spatele animalului de la baza gâtului în fața lamelor umărului până când pielea este vizibilă. Plasați pipeta pe piele și stoarceți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.

Se va evita contactul dintre produs și degete.





#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea a 10 ori doza recomandată.. Selamectin a fost administrat în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectin a fost, de asemenea, administrat în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau puii și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produs antiparazitar, insecticid și repelent, lactone macrociclice.

Codul veterinar ATC: QP54AA05.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizează și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați prin acțiunea pe care o are asupra conductivității canalelor de clor ale acestora producând întreruperea neurotransmiterii normale. Aceasta acțiune întrerupe activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și a celulelor musculare la artropode ceea ce determină paralizia acestora și/sau moartea.

Selamectina are activitate adulticidă, ovocidă și larvocidă împotriva puricilor. Totuși, întrerupe efectiv ciclul vital al puricilor prin omorârea adulților (de pe animal), prevenind ecloziunea ouălor (de pe animal și din mediul ambiant) și prin omorârea larvelor (numai din mediul ambiant). Resturile cutanate provenite de la animalele de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și pot să reprezinte un ajutor în controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

A fost demonstrată, de asemenea, acțiunea împotriva larvelor viermilor cardiaci.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Ca urmare a administrării spot on selamectina este absorbită de la nivelul pielii atingând o concentrație plasmatică maximă în aproximativ 1 până la 3 zile după administrarea la pisică, respectiv la câine. Ca urmare a absorbției de la nivelul pielii, selamectina este distribuită sistemic și este eliminată încet de la nivelul plasmei așa cum se poate observa în concentrațiile plasmatiche detectabile, la câine și pisică la 30 de zile după administrarea unei singure doze topice de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea înceată a selamectinei de la nivelul plasmei este



reflectată în terminarea perioadei de înjumătățire în 8 zile la pisică, respectiv 11 zile la câine. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și lipsa metabolizării extensive oferă concentrații eficiente ale selamectinei pe toată durata intervalului cuprins între dozări (30 de zile).

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilat de hidroxitoluen (E321).

Dipropilenglicol eter metilic

Alcool izopropilic

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul medicinal veterinar este prezentat într-o pipetă albă din plastic formată dintr-un strat de copolimer polipropilenă / copolimer olefinic ciclic / polipropilenă cu un strat de polietilenă / etilen alcool vinilic / polietilenă.

Produsul este disponibil în ambalaje cu trei pipete (toate concentrațiile), șase pipete (toate concentrațiile, cu excepția 15 mg) sau cincisprezece pipete (numai 15 mg) în plicuri individuale de folie într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să ajungă în cursurile de apă întrucât poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie depuse și colectate împreună cu resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.