

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chanhold 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros ≤ 2,5 kg
Chanhold 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2.6-5,0 kg
Chanhold 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10.0 kg
Chanhold 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10.0 kg
Chanhold 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg
Chanhold 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg
Chanhold 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,08%.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos y perros:

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

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

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

Gatos:

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

Perros:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 6 semanas.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

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

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

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

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

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

Otras precauciones

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

Administrar de acuerdo con la siguiente tabla:

Gatos (kg)	Dosis	mg de selamectina dispensados	Concentración (mg/ml)	tamaños nominales de las pipetas, ml
≤ 2,5	1 pipeta de Chanhold 15 mg para gatos y perros ≤ 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		Combinación adecuada de pipetas	60	Combinación adecuada de pipetas

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

Tratamiento y prevención de pulgas (gatos y perros)

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

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

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

Prevención de la filariosis (gatos y perros)

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

Tratamiento de infecciones por ascáridos (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la pediculosis (perros y gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (gatos)

Deberá administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de las acariosis de los oídos (perros)

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

Tratamiento de infecciones por anquilostomas (gatos)

Se administrará una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (perros)

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

Método de administración:

Retire la pipeta de su envase protector.

Sostenga la pipeta en posición vertical.

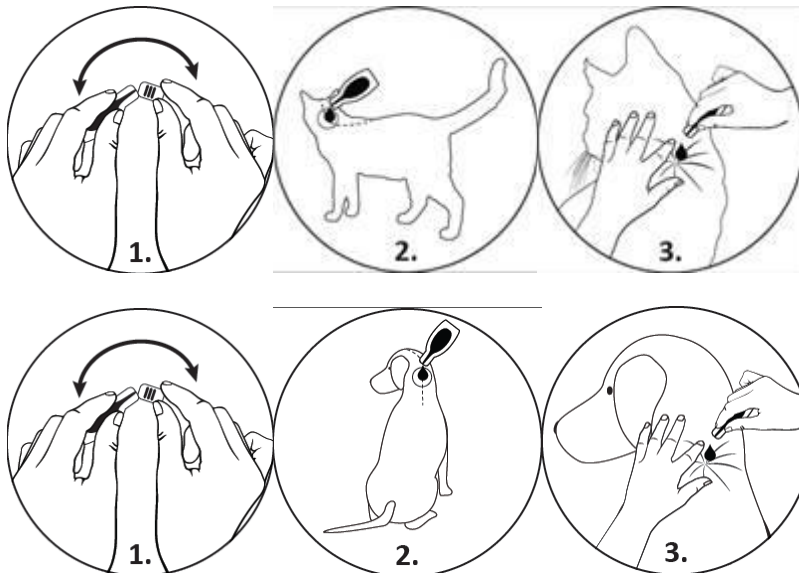
Toque la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanezca dentro del cuerpo principal de la pipeta. Retire la punta.

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

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

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

Evite el contacto entre el producto y sus dedos.



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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QP54AA05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado (E321)
Dipropilenglicol metil éter
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/236/001-016

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

Fecha de la primera autorización: 17/04/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.