1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanhold 15 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats et chiens jusqu'à 2.5 kg
Chanhold 30 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens de 2.6 kg à 5.0 kg
Chanhold 45 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chats de 2.6 kg à 7.5 kg
Chanhold 60 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens de 5.1 kg à 10.0 kg
Chanhold 120 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens de 10.1 kg à 20.0 kg
Chanhold 240 mg ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens de 20.1 kg à 40.0 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

Substance active :

Chanhold 15 mg ad us. vet. pour chats et chiens	Solution à 6 % m/v	Sélamectine	15 mg
Chanhold 30 mg ad us. vet. pour chiens	Solution à 12 % m/v	Sélamectine	30 mg
Chanhold 45 mg ad us. vet. pour chats	Solution à 6 % m/v	Sélamectine	45 mg
Chanhold 60 mg ad us. vet. pour chiens	Solution à 12 % m/v	Sélamectine	60 mg
Chanhold 120 mg ad us. vet. pour chiens	Solution à 12 % m/v	Sélamectine	120 mg
Chanhold 240 mg ad us. vet. pour chiens	Solution à 12 % m/v	Sélamectine	240 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0.8 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE.

Solution pour spot-on. Solution limpide incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chats et chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides spp*. pendant 1 mois après l'administration d’une dose unique du médicament. Ceci grâce à l’activité adulticide, larvicide et ovicide du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire a une activité ovicide pendant les 3 semaines suivant son administration. En réduisant la quantité de

puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir l'infestation des chiots et des chatons de la portée par les puces. Le médicament 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 gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.

- Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.
  Chanhold ad us. vet. est bien toléré chez les animaux atteints de la dirofilariose. Cependant, chez les animaux âgés de plus de 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec le produit 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 produit est appliqué mensuellement.
  Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.
- Traitement et prévention de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

Chats :

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

Chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).
- Traitement et prévention de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*).
- Traitement et contrôle des vers ronds intestinaux adultes (*Toxocara canis*).

4.3 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 au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux traités peuvent recevoir un bain 2 heures après le traitement, sans perte d'efficacité. L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas réduite par le shampooing ou le mouillage de l'animal 2 heures ou plus après le traitement. Ne pas appliquer le produit si le poil de l'animal est mouillé. Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer le produit dans le conduit auditif.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage. Si de plus grandes quantités du produit ont été léchées, une brève période d'hypersalivation peut être observée chez les chats.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau. Ne pas administrer par voie orale, parentérale ou directement dans le conduit auditif. 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 produit est hautement inflammable ; tenir éloigné de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.
Le produit est irritant pour la peau et les yeux. Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.
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 manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

Autres précautions :

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat a été associé dans de rares cas à une alopécie modérée et transitoire au site d'application. Dans de très rares occasions une irritation locale et transitoire peut aussi être observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement

symptomatique. Si de plus grandes quantités du produit ont été léchées, une brève période d'hypersalivation peut être observée chez les chats.
En de rares occasions chez les chats et les chiens, l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.
Très rarement, comme avec les autres lactones macrocycliques, des signes neurologiques réversibles, dont des convulsions, ont été observés après l'utilisation de ce produit vétérinaire.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Solution pour spot-on pour une application sur la peau.
Le médicament vétérinaire doit être administré en dose unique (pipette) contenant un minimum de 6 mg/kg de sélamectine par rapport au poids corporel de l'animal traité. Si plusieurs infestations ou infections simultanées doivent être traitées avec le médicament vétérinaire chez le même animal, une seule application à la dose recommandée de 6 mg/kg doit être effectuée à la fois. La durée du traitement nécessaire dépend du parasite et est précisée ci-dessous.

Utilisation selon les tableaux suivants :

Chats (Poids corporel en kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg/ml)	Taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
jusqu'à 2.5	1 pipette de **Chanhold 15 mg ad us. vet.** pour chats et chiens ≤ 2.5 kg	15	60	0.25 ml
2.6 – 7.5	1 pipette de **Chanhold 45 mg ad us. vet.** pour chats 2.6 - 7.5 kg	45	60	0.75 ml
plus de 7.5		Association appropriée de pipettes	60	Association appropriée de pipettes

Chiens (Poids corporel en kg)	Produit	Dose de sélamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg/ml)	Taille nominale des pipettes à utiliser (ml)
jusqu'à 2.5	1 pipette de **Chanhold 15 mg ad us. vet.** pour chats et chiens ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 5	1 pipette de **Chanhold 30 mg ad us. vet.** pour chiens 2.6 - 5.0 kg	30	120	0.25
5.1 – 10.0	1 pipette de **Chanhold 60 mg ad us. vet.** pour chiens 5.1 - 10.0 kg	60	120	0.5
10.1 – 20.0	1 pipette de **Chanhold 120 mg ad us. vet.** pour chiens 10.1 - 20.0 kg	120	120	1.0
20.1 – 40.0	1 pipette de **Chanhold 240 mg ad us. vet**. pour chiens 20.1 - 40.0 kg	240	120	2.0
plus de 40		Association appropriée de pipettes	60 / 120	Association appropriée de pipettes

Traitement et prévention de l’infestation par les puces (chats, 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 quantité de puces, le traitement mensuel de la femelle gestante et allaitante aide à prévenir les infestations par les puces, des chiots et des chatons de la portée jusqu'à sept semaines d'âge.

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), le médicament vétérinaire doit être administré selon un rythme mensuel.

Prévention de la dirofilariose (chats, chiens) :
Le médicament vétérinaire peut être utilisé toute l'année, mais doit être administré au moins dans le mois qui suit le premier contact de l'animal avec un moustique dans les pays où le vecteur est présent. Cette opération est suivie d'un traitement mensuel jusqu'à la fin de la saison des moustiques. La dernière dose doit être administrée dans un délai d'un mois après la dernière exposition au moustique.
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 et prévention des ascaridioses (chats, chiens) :
Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. L'infestation par les vers ronds est prévenue par un traitement mensuel avec Chanhold ad us. vet.

Traitement et prévention de l'infestation par les poux broyeurs (chats, chiens) :
Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. Une application mensuelle de Chanhold ad us. vet. prévient les éventuelles infections par les poux broyeurs.

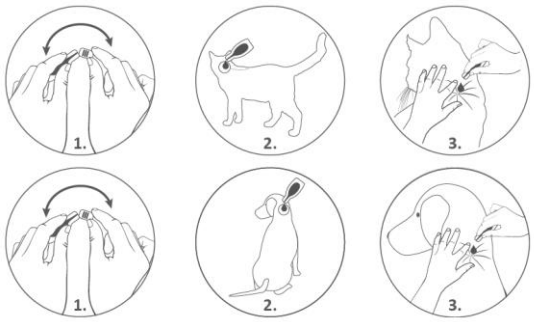
Traitement et prévention de la gale des oreilles (chats) :
Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée entre les omoplates.

Traitement et prévention de la gale des oreilles (chiens) :
Le médicament vétérinaire doit être administré une fois entre les omoplates. 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 et prévention des ankylostomidoses (chats) :
Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. L'infestation par les ankylostomes est prévenue par un traitement mensuel avec Chanhold ad us. vet.

Traitement et prévention de la gale sarcoptique (chiens) :
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament vétérinaire doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle. L'application mensuelle du médicament vétérinaire prévient les éventuelles infections par les acariens Sarcoptes.

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 à la base du cou devant les omoplates en un seul endroit.



Évitez tout contact entre le produit et vos doigts !

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée. La sélamectine a été administrée, à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables. Le médicament vétérinaire a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gestantes ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agent antiparasitaire, insecticide et répulsif, lactones macrocycliques, sélamectine
Code ATCvet : QP54AA05

5.1 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 interromp la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où paralysie ou mort des parasites.
La sélamectine a une activité adulticide, ovicide et larvicide contre les puces sur et autour de l'animal. 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 oeufs et les larves de puces qui n'ont pas été préalablement exposés à la sélamectine et donc contribuent à gérer les infestations existantes dans l'environnement de l'animal.
Une activité de la sélamectine sur les larves de filaires cardiaques a aussi été démontrée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration, la sélamectine est absorbée à travers la peau. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes chez le chien et le chat après environ 1 et 3 jours après l'administration. Après absorption cutanée, la sélamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chat et le chien de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose 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 198 et 266 heures respectivement chez le chat et le chien respectivement. 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).

5.3 Propriétés environnementales

Chanhold ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Empêcher l'animal de se baigner dans les cours d'eau

au moins 2 heures après l'administration du médicament. Les pipettes vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés avec les déchets ménagères afin d'éviter toute contamination des cours d'eau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Ether monométhylique de dipropylèneglycol
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 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 produit est disponible en boîtes de trois pipettes (tous les dosages) dans des sachets individuels dans un emballage extérieur (carton).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.
Les pipettes vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés avec les déchets ménagères afin d'éviter toute contamination des cours d'eau.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

ufamed

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

Swissmedic 68'379 001	15 mg	solution à 6 % m/v	3 pipettes
Swissmedic 68'379 002	30 mg	solution à 12 % m/v	3 pipettes
Swissmedic 68'379 003	45 mg	solution à 6 % m/v	3 pipettes
Swissmedic 68'379 004	60 mg	solution à 12 % m/v	3 pipettes
Swissmedic 68'379 005	120 mg	solution à 12 % m/v	3 pipettes
Swissmedic 68'379 006	240 mg	solution à 12 % m/v	3 pipettes

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21.01.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.07.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.