1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanhold 15 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti e cani fino a 2.5 kg
Chanhold 30 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani da 2.6 a 5.0 kg
Chanhold 45 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per gatti da 2.6 a 7.5 kg
Chanhold 60 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani da 5.1 a 10.0 kg
Chanhold 120 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani da 10.1 a 20.0 kg
Chanhold 240 mg ad us. vet., soluzione per spot-on per cani da 20.1 a 40.0 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni singola dose (pipetta) dispensa:

Principio attivo:

Chanhold 15 mg ad us. vet. per gatti e cani	soluzione al 6 % m/v	Selamectina	15 mg
Chanhold 30 mg ad us. vet. per cani	soluzione al 12 % m/v	Selamectina	30 mg
Chanhold 45 mg ad us. vet. per gatti	soluzione al 6 % m/v	Selamectina	45 mg
Chanhold 60 mg ad us. vet. per cani	soluzione al 12 % m/v	Selamectina	60 mg
Chanhold 120 mg ad us. vet. per cani	soluzione al 12 % m/v	Selamectina	120 mg
Chanhold 240 mg ad us. vet. per cani	soluzione al 12 % m/v	Selamectina	240 mg

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato (E321) 0.8 mg/ml

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on. Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l’utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani e gatti:

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci causate da *Ctenocephalides spp.* per un mese dopo la somministrazione di una singola dose. Ciò è conseguenza delle proprietà adulticida, larvicida ed ovicida del medicinale veterinario. Il prodotto esercita attività ovicida

per 3 settimane dopo la somministrazione. Grazie alla riduzione della popolazione di pulci, il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento contribuisce alla prevenzione delle infestazioni da pulci nella cucciolata. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce e, grazie alla sua attività ovicida e larvicida, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci nelle aree in cui l'animale ha accesso.

- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* somministrato con frequenza mensile.
  Chanhold ad us. vet. è ben tollerato negli animali infetti da filaria cardiopolmonare. In conformità alle norme di una buona pratica veterinaria, tuttavia, prima di intraprendere il trattamento con il prodotto, si raccomanda di sottoporre all'esame per accertare l'eventuale presenza di forme adulte di filaria cardiopolmonare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi che vivono in zone dove è presente un vettore. Inoltre, anche nel caso di una somministrazione mensile del prodotto, si raccomanda di sottoporre periodicamente i cani a test per le infezioni di filaria adulta come parte integrante di una strategia di prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Questo prodotto non è efficace contro le forme adulte di *D. immitis*.
- Trattamento e prevenzione degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Gatti:

- Trattamento e prevenzione delle forme adulte di ascaridi (*Toxocara cati*) e delle forme adulte di ancilostomi intestinali (*Ancylostoma tubaeforme).*
- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Cani:

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).
- Trattamento e prevenzione della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei*).
- Trattamento e controllo delle forme adulte di ascaridi intestinali (*Toxocara canis*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali di età inferiore a 6 settimane. Da non utilizzare nei gatti che soffrono di malattie concomitanti o sono debilitati o sottopeso (per taglia ed età). Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali possono essere bagnati due ore dopo il trattamento senza ridurre l'efficacia del prodotto. A distanza di 2 o più ore dal trattamento, tuttavia, è possibile lavare o bagnare l'animale senza ridurre l'efficacia del prodotto. Non applicare il prodotto sul pelo bagnato.

Per il trattamento degli acari dell'orecchio non applicare direttamente nel canale auricolare. Per limitare le possibilità di leccamento da parte dell'animale è importante applicare la dose come da indicazioni. Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. Non somministrare per via orale, parenterale o direttamente nel canale uditivo. Tenere gli animali trattati lontano da fiamme o da altre sorgenti di fiamma per almeno 30 minuti o fino a quando il pelo non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Il prodotto è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre sorgenti di fiamma.
Il prodotto è irritante per la pelle e gli occhi. Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.
Lavare le mani dopo l'uso ed in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativa o l'etichetta.
Evitare il contatto diretto con gli animali trattati fino a che l'area di applicazione non sia completamente asciutta.
Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare gli animali trattati e non si deve permettere agli animali di dormire con i loro proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati alla vista e alla portata di bambini.
Le persone con pelle sensibile o con allergie note ai medicinali veterinari di questo tipo devono maneggiare il medicinale veterinario con cautela.

Altre precauzioni:
Tenere gli animali trattati lontano dall'acqua per almeno le prime due ore dopo l'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi l'uso del medicinale veterinario nel gatto è stato associato ad una lieve e transitoria alopecia nell'area di applicazione. In casi molto rari può essere osservata una irritazione transitoria locale. La perdita di pelo e l'irritazione di norma si risolvono spontaneamente, ma in alcune circostanze può essere indicata una terapia sintomatica.

Nel caso si verificasse un leccamento significativo è possibile osservare raramente nel gatto un breve periodo di ipersalivazione.
In rare occasioni nei gatti e nei cani, l'applicazione del medicinale veterinario può produrre un locale e temporaneo ammassamento del pelo nella zona di applicazione e/o la comparsa occasionale di una piccola quantità di polvere bianca. Ciò è normale e tali effetti scompaiono entro 24 ore dalla somministrazione del trattamento senza influenzare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.
Molto raramente, come con altri lattoni macrociclici, sono stati osservati sintomi neurologici reversibili, incluse crisi convulsive, dopo l'uso del medicinale veterinario.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato in cani e gatti riproduttori, durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soluzione per uso spot-on sulla pelle.
Il medicinale veterinario deve essere somministrato in un'unica dose (pipetta) contenente un minimo di 6 mg/kg di selamectina in base al peso corporeo dell'animale trattato. Se più infestazioni o infezioni concomitanti devono essere trattate con il medicinale veterinario nello stesso animale, deve essere fatta una sola applicazione alla dose raccomandata di 6 mg/kg per volta.
La durata necessaria del trattamento dipende dal particolare parassita ed è specificata di seguito.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti (Peso corporeo in kg)	Dosaggio	Quantità di selamectina somministrata (mg)	Concentrazione del principio attivo (mg/ml)	Volume somministrato (ml)
fino a 2.5	1 pipetta **Chanhold 15 mg ad us. vet**. per gatti e cani ≤ 2.5 kg	15	60	0.25 ml
2.6 – 7.5	1 pipetta **Chanhold 45 mg ad us. vet**. per gatti 2.6 – 7.5 kg	45	60	0.75 ml
più di 7.5		combinazione appropriata di pipette	60	combinazione appropriata di pipette

Cani (Peso corporeo in kg)	Dosaggio	Quantità di selamectina somministrata (mg)	Concentrazione del principio attivo (mg/ml)	Volume somministrato (ml)
fino a 2.5	1 pipetta **Chanhold 15 mg ad us. vet.** per gatti e cani ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6 – 5	1pipetta **Chanhold 30 mg ad us. vet.** per cani 2.6 – 5.0 kg	30	120	0.25
5.1 – 10.0	1 pipetta **Chanhold 60 mg ad us. vet.** per cani 5.1 – 10.0 kg	60	120	0.5
10.1 – 20.0	1 pipetta **Chanhold 120 mg ad us. vet.** per cani 10.1 - 20.0 kg	120	120	1.0
20.1 – 40.0	1 pipetta **Chanhold 240 mg ad us. vet.** per cani 20.1 – 40.0 kg	240	120	2.0
più di 40		combinazione appropriata di pipette	60 / 120	combinazione appropriata di pipette

Trattamento e prevenzione delle pulci (gatti e cani):

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario le pulci adulte presenti sull'animale sono uccise, non vengono prodotte uova vitali e anche le larve (presenti solo nell'ambiente) vengono uccise. Ciò

blocca la riproduzione delle pulci, ne interrompe il ciclo vitale e, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili per tutta la stagione di attività delle pulci, iniziando un mese prima che le pulci diventino attive. Il trattamento mensile degli animali in gravidanza e allattamento, grazie alla riduzione della popolazione di pulci, aiuta a prevenire nelle cucciolate le infestazioni da pulci fino all'età di sette settimane.

Per l'utilizzo come parte del trattamento della dermatite allergica da pulce il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (gatti, cani):
Il medicinale veterinario può essere usato tutto l'anno. Tuttavia, nei paesi in cui il vettore è presente, dovrebbe essere somministrato almeno entro un mese dal primo contatto dell'animale con la zanzara. La dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione alle zanzare. Qualora si salti una somministrazione o si superi l'intervallo mensile tra due dosi, la somministrazione immediata del medicinale veterinario e la ripresa del trattamento mensile consentirà di ridurre al minimo la possibilità che si sviluppino forme adulte di filaria. Qualora sia utilizzato in sostituzione di un altro medicinale veterinario nell'ambito di un programma di profilassi della filariosi, la dose iniziale del medicinale veterinario deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da ascaridi (gatti, cani):
Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario. L'infestazione da ascaridi si previene con un trattamento mensile con Chanhold ad us. vet.

Trattamento e prevenzione dei pidocchi masticatori (gatti, cani):
Occorre somministrare una singola dose del medicinale veterinario. Un'applicazione mensile di Chanhold ad us. vet. previene possibili infezioni da masticatori.

Trattamento e prevenzione degli acari dell'orecchio (gatti):
Una singola dose del medicinale veterinario deve essere somministrata tra le scapole.

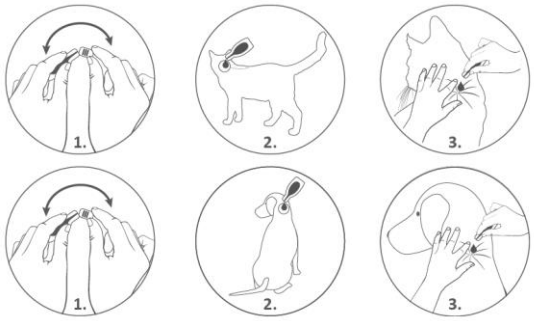
Trattamento e prevenzione degli acari dell'orecchio (cani):
Una singola dose del medicinale veterinario deve essere somministrata tra le scapole. Al momento del trattamento rimuovere delicatamente i detriti dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda una ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da ancilostomi (gatti):

Occorre somministrare un'unica dose del medicinale veterinario. L'infestazione da anchilostoma si previene con un trattamento mensile con Chanhold ad us. vet.

Trattamento e prevenzione della rogna sarcoptica (cani):
Per la completa eliminazione degli acari, somministrare due dosi del medicinale veterinario a distanza di un mese una dall'altra. L'applicazione mensile del medicinale veterinario previene possibili infezioni da acari Sarcoptes.

Modalità di somministrazione:
Togliere la pipetta dall'involucro protettivo. Tenere la pipetta in posizione verticale. Dare dei colpetti nella parte stretta della pipetta per garantire che il contenuto rimanga all'interno del corpo principale della pipetta. Spezzare la punta.
Separare il mantello dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a quando la pelle è visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto. Applicare sulla cute alla base del collo davanti alle scapole.



Evitare il contatto del prodotto con le dita!

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo la somministrazione di 10 volte la dose raccomandata. La selamectina è stata somministrata a 3 volte la dose raccomandata a cani e gatti infettati da dirofilarie adulte e non sono stati osservati effetti indesiderati. Il medicinale veterinario è stato inoltre somministrato a gatti e cani riproduttori maschi e femmine, incluse femmine in gravidanza ed allattamento, a dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata e a dosaggi 5 volte superiori alla dose consigliata in cani di razza Collie sensibili all'ivermectina, senza osservare effetti indesiderati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, selamectina
Codice ATCvet: QP54AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La selamectina è un composto semi-sintetico appartenente alla classe delle avermectine. La selamectina paralizza e/o uccide un ampio spettro di parassiti invertebrati, interferendo con la conduttanza del canale del cloruro, causando l'interruzione della normale neurotrasmissione. Ciò causa l'inibizione dell'attività elettrica delle cellule nervose nei nematodi e delle cellule muscolari negli artropodi, con conseguente loro paralisi e/o morte.
La selamectina possiede attività adulticida, ovicida e larvicida nei confronti delle pulci. Pertanto, interrompe in maniera efficace il ciclo vitale delle pulci uccidendo gli adulti (sull'animale), prevenendo la schiusa delle uova (sull'animale e nel suo ambiente) e uccidendo le larve (solo nell'ambiente). I detriti derivanti da animali trattati con la selamectina sono in grado di uccidere uova e larve di pulce che non sono state esposte in precedenza alla selamectina e pertanto, nelle aree in cui l'animale ha accesso, può essere di aiuto nel controllo delle preesistenti infestazioni ambientali da pulci.
È stata dimostrata un'attività anche nei confronti delle larve della filaria cardiopolmonare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione spot-on, la selamectina viene assorbita dalla cute e raggiunge la concentrazione plasmatica massima approssimativamente dopo 1 giorno nel gatto e dopo 3 giorni nel cane. Dopo l'assorbimento cutaneo la selamectina si distribuisce in tutto l'organismo e viene eliminata lentamente dal plasma come dimostrano le concentrazioni plasmatiche identificabili in cani e gatti dopo 30 giorni dalla somministrazione di una singola dose di 6 mg/kg per via topica. La persistenza prolungata e la lenta eliminazione della selamectina dal plasma si riflette nei valori finali di emivita di eliminazione pari a 198 ore nel gatto e 266 ore nel cane. La persistenza sistemica della selamectina nel plasma e la mancanza di estensivo metabolismo sono in grado di fornire una concentrazione efficace della selamectina per tutto l'intervallo di tempo compreso tra due somministrazioni (30 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

Chanhold ad us. vet. non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Tenere gli animali trattati lontano dall'acqua per almeno le prime due ore dopo l'applicazione. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossitoluene butilato (E321)
Dipropilene glicole metil etere
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è presentato come una pipetta di plastica bianca formata da uno strato di polipropilene / copolimero di olefine cicliche / polipropilene con uno strato di polietilene / alcol etilen vinilico / polietilene.
Il prodotto è disponibile in confezioni da tre pipette (tutti i dosaggi) in bustine di fogli singoli all'interno di una scatola esterna.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d’acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. I contenitori ed il prodotto residuo devono essere smaltiti con i rifiuti domestici per evitare la contaminazione dei corsi d’acqua.

7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.01.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.