



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254988/2019
EMA/V/C/004824

Chanhold (*selamectină*)

Prezentare generală a Chanhold și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Chanhold și pentru ce se utilizează?

Chanhold este un medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea și prevenirea infestărilor cu paraziți care trăiesc pe pielea sau în blana câinilor și pisicilor, cum ar fi puricii și acarienii, precum și pentru tratarea infestărilor cu viermi parazitari care trăiesc în interiorul corpului. Medicamentul se utilizează în următoarele cazuri:

- tratarea și prevenirea infestărilor cu purici la câini și pisici, prin omorârea puricilor adulți, a larvelor și a ouălor de purici care se găsesc pe animal și în culcușul câinilor sau pisicilor care urmează să fete sau care alăptează. Poate fi utilizat și ca parte a tratamentului pentru dermatita alergică la purici (inflamația pielii);
- prevenirea dirofilariozei cardiace la câini și pisici;
- tratarea infestărilor cu acarienii râiei auriculare (la urechi) la câini și pisici;
- tratarea infestărilor cu viermi intestinali rotunzi adulți și cu viermi intestinali cu cârlig la pisici;
- tratarea infestărilor cu viermi intestinali rotunzi adulți la câini;
- tratarea infestărilor cu păduchi hematofagi la câini și pisici;
- tratarea râiei sarcoptice (scabiei) la câini.

Chanhold conține substanța activă selamectină și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Chanhold conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Stronghold.

Cum se utilizează Chanhold?

Medicamentul este disponibil sub formă de soluție spot-on (cu aplicare locală) în 2 concentrații diferite (6 % și 12 %) și în tuburi cu concentrații diferite (15, 30, 45, 60, 120, 240 și 360 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Conținutul tubului se aplică direct pe piele după despărțirea blănii de la baza cefei, în regiunea dintre omoplați. Acest volum mic de lichid se absoarbe prin piele și acționează asupra întregului corp al animalului. Concentrația utilizată și frecvența de administrare depind de greutatea animalului și de specia tratată, precum și de tipul de parazit. Prospectul conține informații detaliate privind dozele administrate și durata tratamentului.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pentru mai multe informații despre utilizarea Chanhold, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Chanhold?

Chanhold conține selamectină, care este un medicament antiparazitar care face parte din clasa de medicamente „avermectine”. Selamectina activează anumite proteine speciale, numite „canale de clor”, care se găsesc pe suprafața celulelor nervoase și musculare ale parazitului, permițând particulelor de clor încărcate electric să pătrundă în celulele nervoase și să le deregleze activitatea electrică normală. Acest lucru cauzează paralizia sau moartea paraziților.

Cum a fost studiat Chanhold?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Stronghold, și nu este necesară repetarea lor pentru Chanhold.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Chanhold. Nu a fost necesară efectuarea de studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Chanhold este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge, deoarece Chanhold are o compoziție comparabilă cu medicamentul de referință și, prin aplicarea pe piele, se anticipează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită în același mod.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Chanhold?

Având în vedere că Chanhold este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Chanhold au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință întrucât Chanhold este un medicament generic.

De ce este Chanhold autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Chanhold este comparabil cu Stronghold. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stronghold, beneficiile Chanhold sunt mai mari decât riscurile identificate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Chanhold

Chanhold a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 17/04/2019.

Mai multe informații despre Chanhold se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/chanhold.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în februarie 2019.