



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254987/2019
EMEA/V/C/004824

Chanhold (*selamectina*)

Resumo do Chanhold e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Chanhold e para que é utilizado?

O Chanhold é um medicamento antiparasitário utilizado para tratar e prevenir infestações de parasitas que vivem na pele ou no pelo de gatos e cães, tais como pulgas e ácaros, e no tratamento dos parasitas que vivem no interior do organismo. É utilizado nas seguintes indicações:

- tratamento e prevenção de infestações de pulgas em gatos e cães, através da morte de pulgas adultas, das suas larvas e dos seus ovos no animal, e nas ninhadas de gatas ou cadelas gestantes ou a amamentar. O medicamento também pode ser utilizado no quadro de um tratamento contra a dermatite alérgica à picada da pulga (uma inflamação da pele);
- prevenção da dirofilariose em gatos e cães;
- tratamento da acariase auricular em gatos e cães;
- tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos e ancilostomídeos intestinais adultos em gatos;
- tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos em cães;
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores em gatos e cães;
- tratamento da sarna sarcóptica em cães.

O Chanhold contém a substância ativa selamectina e é um medicamento genérico. Isto significa que o Chanhold contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Stronghold.

Como se utiliza o Chanhold?

O medicamento está disponível na forma de uma solução para unção punctiforme em 2 concentrações diferentes (6 % e 12 %) e em pipetas com várias dosagens (15, 30, 45, 60, 120, 240 e 360 mg). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O conteúdo da pipeta é aplicado na pele após afastar o pelo na base do pescoço, entre as omoplatas. Este pequeno volume de líquido é absorvido pela pele e atua em todo o organismo do animal. A dosagem utilizada e o número de administrações dependem do peso e da espécie do animal a tratar e do tipo de parasita. O folheto informativo contém informações pormenorizadas sobre a dosagem e a duração do tratamento.

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



Para obter informações adicionais sobre a utilização do Chanhold, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Chanhold?

O Chanhold contém selamectina, que é um medicamento antiparasitário que pertence à classe das avermectinas. A selamectina ativa proteínas especiais chamadas «canais de cloreto» na superfície das células nervosas e musculares do parasita, permitindo a entrada das partículas de cloreto carregadas nas células nervosas e perturbando a sua atividade elétrica normal. Este processo conduz à paralisia ou morte dos parasitas.

Como foi estudado o Chanhold?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, o Stronghold, e não necessitam ser repetidos para o Chanhold.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Chanhold. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Chanhold é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto porque a composição do Chanhold é comparável à do medicamento de referência, e prevê-se que, quando aplicado na pele, a sua substância ativa seja absorvida de forma idêntica à da do medicamento de referência.

Quais os benefícios e riscos do Chanhold?

Uma vez que o Chanhold é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Chanhold, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento de referência, uma vez que o Chanhold é um medicamento genérico.

Por que foi autorizado o Chanhold na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, o Chanhold demonstrou ser comparável ao Stronghold. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Stronghold, o benefício do Chanhold é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Chanhold

Em 17/04/2019, o Chanhold recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Chanhold consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicines/veterinary/EPAR/chanhold](http://ema.europa.eu/Find%20medicines/veterinary/EPAR/chanhold).

As informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2019.