

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canishield 1,04 g obroża lecznicza dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna obroża o długości 65 cm i masie 26 g zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 1,04 g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Obroża lecznicza.

Czarna obroża uwalniająca biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny zapewnia:

- Trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez 16 tygodni.
- Trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez 6 miesięcy.
- Działanie bójcze i zniechęcające do pobierania pokarmu w stosunku do moskitów (*Phlebotomus perniciosus*) przez 5,5 miesiąca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.

Nie stosować u psów ze zmianami skórными.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Deltametryna jest szkodliwa dla kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ponieważ obroża osiąga pełne działanie po upływie jednego tygodnia, najlepiej zakładać ją 1 tydzień przed prawdopodobnym narażeniem zwierząt na inwazję.

Zwykle kleszcze i moskity giną i odpadają od ciała żywiciela odpowiednio w ciągu 48 i 24 godzin od narażenia, bez pobrania krwi. Nie można wykluczyć, że po leczeniu mogą się przytwierdzić pojedyncze kleszcze lub może dojść do ukąszenia przez pojedyncze moskity. Dlatego w przypadku zaistnienia niekorzystnych warunków nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze lub moskity.

Aby uzyskać optymalną kontrolę nad inwazją pcheł w gospodarstwach domowych, w których żyje wiele zwierząt, należy w tym samym czasie leczyć wszystkie psy w gospodarstwie. Pchły pochodzące od zwierząt często zasiedlają kosz, legowisko i miejsca regularnego odpoczynku zwierzęcia, takie jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku dużej inwazji i przy wprowadzaniu środków kontroli należy w tych miejscach stosować odpowiedni środek owadobójczy i regularnie je odkurzać.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku zmian skórnych zdjąć obrozę aż do ustąpienia objawów.

Nie badano wpływu mycia szamponem na okres skutecznego działania produktu. Sporadyczny kontakt z wodą nie zmniejsza skuteczności obroży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe połknięcie tego produktu może spowodować działania niepożądane, w tym działania neurotoksyczne.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać obrozę w saszetce aż do momentu użycia. Nie palić papierosów, nie jeść ani nie pić podczas wykonywania czynności przy obroży. Nie można pozwalać dzieciom na zabawę obrożą ani na wkładanie jej do ust. Natychmiast usunąć wszelkie pozostałości i odcięte kawałki obroży. Po założeniu obroży umyć ręce zimną wodą. Unikać długotrwałego kontaktu z obrożą lub psem noszącym obrozę. Dotyczy to również spania w jednym łóżku z psami noszącymi obrozę; jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci. Po przypadkowym dostaniu się produktu do jamy ustnej lub połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

U wrażliwych osób deltametryna może powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na deltametrynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi i leczonym zwierzęciem. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne ostrzeżenia

Deltametryna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Psem noszącym obrozę nie wolno pozwalać na wchodzenie do cieków wodnych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje skórne (świąd, rumień, wypadanie sierści) na szyi lub ogólnie na skórze. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano również zmiany zachowania (np. letarg lub nadaktywność), często związane z podrażnieniem skóry.

Bardzo rzadko obserwowano objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, biegunka i nadmierne ślinienie się.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano problemy nerwowo-mięśniowe, takie jak ataksja i drżenie mięśni. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży.

W razie wystąpienia którychkolwiek z tych objawów należy zdjąć obrozę. Zalecany jest kontakt z lekarzem weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w trakcie jednego leczenia);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego na zarodek ani wpływu na jego rozwój. Jednak nie określono bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u psów. Dlatego podczas ciąży i laktacji produkt należy stosować wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi środkami przeciw ektopasożytom (pyretroidami, organofosforanami).

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórze. Należy zastosować jedną obrożę u jednego psa, zakładając ją zwierzęciu wokół szyi. Wyjąć obrożę z saszetki ochronnej bezpośrednio przez użyciem. Założyć obrożę wokół szyi zwierzęcia tak, aby nie była zbyt luźna ani zbyt ciasna – między obrożą a szyją zwierzęcia powinny zmieścić się dwa złożone ze sobą palce. Odciąć nadmiar obroży, pozostawiając 5 cm wolnej końcówki. Okresowo sprawdzać i regulować obwód, naciskając klamrę od góry, a następnie przesuwać obrożę do właściwej pozycji.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W mało prawdopodobnym przypadku zjedzenia obroży przez psa mogą wystąpić następujące objawy: nieskoordynowane ruchy, drżenie, ślinienie się, wymioty, sztywność zadu. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 48 godzin.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat leczenia objawowego zaleca się kontakt z lokalnym lekarzem weterynarii.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw pasożytom zewnętrznym, środki owadobójcze i repelenty, pyretryny i pyretroidy

Kod ATCvet: QP53AC11.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna działa na owady i roztocza na drodze kontaktowej. Mechanizm działania polega na ciągłym zwiększaniu przepuszczalności dla sodu w obrębie błon nerwowych w ciele owada. Prowadzi to do nadaktywności, a następnie porażenia (efekt wstrząsu), drżenia i śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Deltametryna jest powoli i nieprzerwanie uwalniana z obroży do sierści psa. Substancja czynna rozprzestrzenia się z miejsca bezpośredniego kontaktu na całą powierzchnię skóry poprzez warstwę lipidową oraz do okrywy włosowej.

Deltametryna nie jest wchłaniana ogólnoustrojowo do organizmu gospodarza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Czerń węglowa
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizononylu
Trifenylofosforan
Polichlorek winylu
Wapnia stearynian
Cynku stearynian
Kwas stearynowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: użyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania bezpośredniego:
saszetka z PET/PE/aluminium/surlynu zawierająca jedną obrożę.

Wielkość opakowania:
pudełko zawierające 1 lub 2 saszetki zabezpieczone przed dziećmi.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY
I/LUB STOSOWANIA**