

PRILOG 1.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Canishield 0,77 g
Ljekoviti ovratnik za male i srednje velike pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/277
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxxx/A/177/G

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2023
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Canishield, 0,77 g, ljekoviti ovratnik za male i srednje velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ovratnik (19 g) dužine 48 cm sadržava:

Djelatna tvar:

Deltametrin 0,77 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Ugljen, crni
Epoksidirano sojino ulje
Diizooktiladipat
Trifenilfosfat
Poli(vinil-klorid)
Kalcijev stearat
Cinkov stearat
Stearatna kiselina

Crni ljekoviti ovratnik koji otpušta bijeli prah.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) iskazuje:

- insekticidni učinak na buhe (*Ctenocephalides felis*) tijekom 16 tjedana
- akaricidni učinak na krpelje (*Ixodes ricinus*) tijekom 6 mjeseci,
- repelentni i insekticidni učinak na papatače (*Phlebotomus perniciosus*) tijekom 5,5 mjeseci.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana.

Ne primjenjivati psima s ozljedama kože.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati mačkama jer je deltametrin štetan za mačke.

3.4 Posebna upozorenja

Ovratnik iskazuje puni učinak 7 dana nakon početka primjene, stoga ga je najbolje životinji staviti jedan dana prije vjerojatne izloženosti infestaciji.

Krpelji ugibaju i otpuštaju se s domaćina unutar 48 sati, a papatači unutar 24 sata nakon infestacije i to u pravilu bez uzimanja krvnog obroka. Ne može se isključiti mogućnost da se i nakon primjene VMP-a pojedini krpelj prihvati na životinju ili da ju ugrize pojedini papatač. Stoga se u nepovoljnim uvjetima ne može potpuno isključiti prijenos zaraznih bolesti čiji su posrednici krpelji ili papatači.

Za optimalnu kontrolu infestacije buha u kućanstvu s više kućnih ljubimaca, sve pse u kućanstvu treba tretirati istovremeno.

Buhe s kućnih ljubimaca često infestiraju košaricu, prostirke i uobičajena mjesta za odmor životinje, poput tepiha i namještaja, koje je u slučaju jake infestacije te na početku mjera suzbijanja potrebno tretirati odgovarajućim insekticidom te redovito usisavati.

Utjecaj šamponiranja na trajanje djelotvornosti ovratnika nije istražen.

Povremeni kontakt s vodom ne smanjuje djelotvornost ovratnika.

Neopravdana primjena antiparazitika ili njihova primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što posljedično može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine infestacije za pojedinog psa, ili na procjeni rizika od infestacije na temelju epizootioloških podataka.

Rezistencija na piretroide, a posebno na deltametrin, utvrđena je u buha (*C. felis*) i krpelja (*Rhipicephalus sanguineus*) koji su infestirali pse. Prilikom donošenja odluke o primjeni ovog VMP-a treba uzeti u obzir lokalne podatke o osjetljivosti ciljnih parazita, kad god su dostupni.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ukoliko dođe do ozljede kože, ovratnik treba skinuti sve dok ozljeda ne zacijeli.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nehotično gutanje ovog VMP-a može uzrokovati štetne učinke, uključujući neurotoksične učinke.

Ovratnik do primjene treba čuvati u vrećici. Tijekom rukovanja ovratnikom ne smije se pušiti, jesti niti piti. Ne smije se dozvoliti maloj djeci da se igraju s ovratnikom ili da ga stavljaju u usta. Ostatke ili višak ovratnika treba odmah ukloniti. Nakon postavljanja ovratnika na psa treba oprati ruke hladnom vodom.

Treba izbjegavati dugotrajan kontakt s ovratnikom ili sa psom koji ga nosi. To uključuje dijeljenje kreveta sa psom koji nosi ovratnik, što se posebno odnosi na djecu.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Deltametrin u osjetljivih pojedinaca može izazvati alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Osobe preosjetljive na deltametrin trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om i životinjom koja ga nosi. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, potražite savjet liječnika.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Deltametrin je toksičan za vodene organizme. Psima s ovratnikom ne smije se dozvoliti ulazak u vodene tokove.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Lokalne promjene na koži (svrbež, crvenilo, gubitak dlake) ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Promjene u ponašanju (letargija i hiperaktivnost) ² Želučano-crijevni poremećaji (povraćanje, proljev i povećano slinjenje) te živčano-mišićni poremećaji (kao što su ataksija i tremor mišića) ³

¹ na području vrata ili generalizirane promjene na koži

² često su bile povezane s nadražajima kože

³ ovi poremećaji obično nestanu unutar 48 sati nakon uklanjanja ovratnika

Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, treba ukloniti ovratnik te se savjetovati s veterinarom.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći pri kraju upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta.

Graviditet i laktacija:

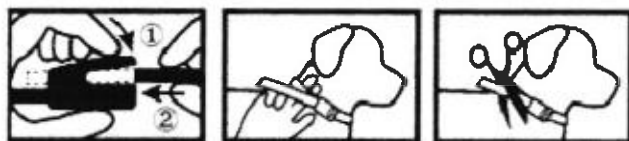
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Laboratorijskim pokusima nisu dokazani teratogeni niti embriotoksični učinci.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim ektoparaziticidima (piretroidi, organofosfati).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena na kožu. Jedan ovratnik treba pričvrstiti životinji oko vrata. Ovratnik neposredno prije primjene treba izvaditi iz vrećice. Ovratnik životinji treba postaviti tako da ne bude niti previše labav niti previše stisnut. Ovratnik je dobro postavljen ako se između njega i vrata mogu staviti dva prsta. Dio ovratnika provučen kroz kopču duži od 5 cm treba odrezati. Povremeno je potrebno provjeriti i prilagoditi širinu ovratnika pritiskom na vrh kopče i pomicanjem ovratnika u ispravan položaj.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Iako je to malo vjerojatno, u slučaju da pas proguta ovratnik mogu se pojaviti sljedeći simptomi: nekoordinirani pokreti, tremor, slinjenje, povraćanje, ukočenost stražnjih nogu. Ovi simptomi obično spontano nestanu unutar 48 sati.

Za više informacija o simptomatskom liječenju treba se obratiti veterinaru.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AC11

4.2 Farmakodinamika

Deltametrin je ektoparazitocid iz skupine piretroida.

Paraziti i papatači dolaze u kontakt s deltametrinom putem dodira. Antiparazitski učinak temelji se na dugotrajnom povećanju propusnosti natrijevih kanala u membranama živčanih stanica parazita, zbog čega se prvo javi hiperekscitacija, a slijede paraliza (učinak šoka), tremor i uginuće parazita.

4.3 Farmakokinetika

Deltametrin se polagano i kontinuirano otpušta u dlaku. S mjesta izravnog kontakta djelatna tvar se kroz masni sloj širi na cijelu površinu kože te u dlaku. Deltametrin se nakon vanjske primjene ne apsorbira sustavno.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Vrećicu(e) s ovratnikom treba čuvati u vanjskom kartonu.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Materijal unutarnjeg pakiranja:

Poli(etilen-tereftalat)/polietilen/aluminij/surlin vrećica koja sadržava jedan ovratnik.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 ili 2 vrećice koje djeca ne mogu otvoriti.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer deltametrin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Beaphar B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/439

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. 9. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. travnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Canishield 0,77 g
ljekoviti ovratnik za male i srednje velike pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/277
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxx/A/177/G

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2023.
ODOBRENO