

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canishield 0,77 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μικρόσωμους και μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιλαίμιο μήκους 48 cm (19,2 g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά): Deltamethrin 0,77 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Carbon black
Epoxidized soybean oil
Diisonyl adipate
Triphenyl phosphate
Polyvinyl chloride
Calcium stearate
Zinc stearate
Stearic acid

Μαύρο φαρμακούχο περιλαίμιο, από το οποίο απελευθερώνεται λευκή κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει:

- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) για περίοδο 16 εβδομάδων.
- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για περίοδο 6 μηνών.
- Αντι-νυγματική και θανατηφόρο δράση κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 5,5 μηνών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Η δελταμεθρίνη είναι επιβλαβής στις γάτες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καθώς η πλήρης δράση του περιλαΐμιου παρατηρείται μετά από μία εβδομάδα πρέπει να

εφαρμόζεται, κατά προτίμηση, 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε παρασίτωση.

Οι κρότωνες και οι φλεβοτόμοι εξολοθρεύονται και αποτίπτουν από τον ξενιστή εντός 48 και 24 ωρών μετά την έκθεση, αντίστοιχα, κατά κανόνα χωρίς να έχουν μυζήσει αίμα. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή ο νυγμός από μεμονωμένους φλεβοτόμους. Για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνες ή φλεβοτόμους, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους σε οικίες με πολλά κατοικίδια ζώα, όλοι οι σκύλοι στην οικία θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά προσβάλλουν το καλάθι, τα κλινოსκεπάσματα και τις συνήθεις θέσεις ανάπαυσης του ζώου, όπως χαλιά και έπιπλα. Στις περιοχές αυτές θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα σε περιπτώσεις μαζικής μόλυνσης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου.

Η επίδραση του σαμπουάν στη διάρκεια της αποτελεσματικότητας δεν έχει διερευνηθεί. Η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του κολάρου.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών πληθυσμών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο σκύλο.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ψύλλων (*C. felis*) και των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*) στα πυρεθροειδή και ιδιαίτερα στην δελταμεθρίνη στους σκύλους. Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου είναι διαθέσιμες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση δερματικών αλλοιώσεων, αφαιρέστε το περιλαίμιο έως ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων.

Φυλάσσετε το περιλαίμιο στο φακελίσκο έως ότου χρησιμοποιηθεί. Μην καπνίζετε, καταναλώνετε τροφές ή ποτά κατά τον χειρισμό του περιλαίμιου. Μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου. Πλένετε τα χέρια σας με κρύο νερό μετά την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο ή τον σκύλο που φοράει το περιλαίμιο. Αυτό περιλαμβάνει και το να κοιμάστε μαζί με σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας από του στόματος έκθεσης ή κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να

αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Τα σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο δεν επιτρέπεται να εισέρχονται σε νερό.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, τριχόπτωση) ¹ ,
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλαγμένη συμπεριφορά (λήθαργος, υπερκινητικότητα) ² , Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια, σιελόρροια), Νευρομυϊκές διαταραχές (όπως αταξία, μυϊκός τρόμος) ³

¹ που αφορούν το λαιμό και το δέρμα γενικά

² συχνά σχετίζεται με ερεθισμό του δέρματος

³ τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του κολάρου

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί και συνιστάται η επικοινωνία με κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ανατρέξτε επίσης στο κάτω μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται με άλλα εξωπαράσιτοκτόνα (πυρεθροειδή, οργανοφωσφορικά).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση. Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο που προσαρμόζεται γύρω από τον λαιμό. Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φακελίσκο αμέσως πριν από τη χρήση. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ χαλαρά ή πολύ σφικτά: θα πρέπει να υπάρχει απόσταση δύο δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του σκύλου. Κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 5 cm. Ελέγχετε περιοδικά και προσαρμόζετε την εφαρμογή εύκολα, πιέζοντας την πόρπη και τραβώντας το περιλαίμιο στη σωστή θέση.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στην απίθανη περίπτωση μείωσης και κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: Μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερέκκριση σιέλου, έμετος, δυσκαμψία των οπισθίων άκρων. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται συνήθως εντός 48 ωρών.

Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τη συμπτωματική θεραπεία, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρο της περιοχής σας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC11

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δελταμεθρίνη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο της κατηγορίας των πυρεθοειδών. Τα έντομα και τα ακάρεα εκτίθενται στη δελταμεθρίνη μέσω της επαφής. Ο μηχανισμός δράσης βασίζεται στην παρατεταμένη αύξηση της διαπερατότητας του νατρίου των νευρικών μεμβρανών του εντόμου. Αυτό οδηγεί σε υπερδραστηριότητα ακολουθούμενη από παράλυση (σοκ), τρόπο και θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται βραδέως και συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχωμα του σκύλου. Το δραστικό συστατικό διαχέεται μέσω των λιπιδίων από το σημείο άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος καθώς και στο τρίχωμα. Η δελταμεθρίνη δεν απορροφάται συστηματικά από τον ξενιστή.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε τους φακελίσκους στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό κύριας συσκευασίας:

Φακελίσκος από PET/PE/αλουμίνιο/surlyn που περιέχει ένα περιλαίμιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 2 φακελίσκους ασφάλειας για παιδιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δελταμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Beaphar B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00754V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/07/2019

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

03/2023

9. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canishield 0,77 g φαρμακούχο περιλαίμιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιλαίμιο μήκους 48 cm (19,2 g) περιέχει:
Deltamethrin 0,77 g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 περιλαίμιο
2 περιλαίμια

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Μικρόσωμους και μεσαίου μεγέθους σκύλους

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει:

- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) για περίοδο 16 εβδομάδων.
- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για περίοδο 6 μηνών.
- Αντι-νυγματική και θανατηφόρο δράση κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 5,5 μηνών.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.
Φυλάσσετε τους φακελίσκους στο εξωτερικό κουτί.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

beaphar

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00754V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canishield Περιλαίμιο

1 x 48cm



beaphar

Προαιρετικό λογότυπο

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Deltamethrin 0,77 g

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Canishield 0,77 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μικρόσωμους και μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε περιλαίμιο μήκους 48 cm (19,2 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Deltamethrin 0,77 g

Μαύρο περιλαίμιο, από το οποίο απελευθερώνεται λευκή κόνις.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει:

- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) για περίοδο 16 εβδομάδων
- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για περίοδο 6 μηνών.
- Αντι-νυγματική και θανατηφόρο δράση κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 5,5 μηνών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Η δελταμεθρίνη είναι επιβλαβής στις γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καθώς η πλήρης δράση του περιλαίμιου παρατηρείται μετά από μία εβδομάδα πρέπει να εφαρμόζεται, κατά προτίμηση, 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε παρασίτωση.

Οι κρότωνα και οι φλεβοτόμοι εξολοθρεύονται και αποπύπτουν από τον ξενιστή εντός 48 και 24 ωρών μετά την έκθεση, αντίστοιχα, κατά κανόνα χωρίς να έχουν μυζήσει αίμα. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή ο νυγμός από μεμονωμένους φλεβοτόμους. Για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνα ή φλεβοτόμους, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους σε οικίες με πολλά κατοικίδια ζώα, όλοι οι σκύλοι στην οικία θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά προσβάλλουν το καλάθι, τα κλινοσκεπάσματα και τις συνήθεις θέσεις ανάπαυσης του ζώου, όπως χαλιά και έπιπλα. Στις περιοχές αυτές θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα σε περιπτώσεις μαζικής μόλυνσης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου.

Η επίδραση του σαμπουάν στη διάρκεια της αποτελεσματικότητας δεν έχει διερευνηθεί.
Η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του κολάρου.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών πληθυσμών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο σκύλο.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ψύλλων (*C. felis*) και των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*) στα πυρεθροειδή και ιδιαίτερα στην δελταμεθρίνη στους σκύλους. Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου είναι διαθέσιμες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση δερματικών αλλοιώσεων, αφαιρέστε το περιλαίμιο έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος αυτού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων.

Φυλάσσετε το προϊόν στο αρχικό κουτί. Φυλάσσετε το περιλαίμιο στο φακελίσκο έως ότου χρησιμοποιηθεί. Μην καπνίζετε, καταναλώνετε τροφές ή ποτά κατά τον χειρισμό του περιλαίμιου. Μην επιτρέπτε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου. Πλένετε τα χέρια σας με κρύο νερό μετά την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο ή τον σκύλο που φοράει το περιλαίμιο. Αυτό περιλαμβάνει και το να κοιμάστε μαζί με σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας από του στόματος έκθεσης ή κατάποσης, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Τα σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο δεν επιτρέπεται να εισέρχονται σε νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν αναπτυξιακές ή εμβρυοτοξικές ενδείξεις. Ωστόσο, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυους σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται με άλλα εξωπαρασιτοκτόνα (πυρεθροειδή, οργανοφωσφορικά).

Υπερδοσολογία:

Στην απίθανη περίπτωση μείωσης και κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, είναι

πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: Μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερέκκριση σιέλου, έμετος, δυσκαμψία των οπισθίων άκρων. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται συνήθως εντός 48 ωρών. Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τη συμπτωματική θεραπεία, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρο της περιοχής σας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, τριχόπτωση) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Τροποποιημένη συμπεριφορά (λήθαργος, υπερκινητικότητα) ² , Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια, σιελόρροια), Νευρομυϊκές διαταραχές (όπως αταξία, μυϊκός τρόμος) ³

¹ που αφορούν το λαιμό και το δέρμα γενικά

² συχνά σχετίζεται με ερεθισμό του δέρματος

³ τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του κολάρου

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί και συνιστάται η επικοινωνία με κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για δερματική χρήση μόνο. Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο που προσαρμόζεται γύρω από τον λαιμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση



Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φακέλισκο αμέσως πριν από τη χρήση. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ χαλαρά ή πολύ σφικτά: θα πρέπει να υπάρχει απόσταση δύο δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του σκύλου. Κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 5 cm. Ελέγχετε περιοδικά και προσαρμόζετε την εφαρμογή εύκολα, πιέζοντας την πόρπη και τραβώντας το περιλαίμιο στη σωστή θέση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε το φακελίσκο στο εξωτερικό κουτί.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Εξρ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δελταμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00754V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 2 φακελίσκους ασφάλειας για παιδιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Κάτω Χώρες

Beaphar B.V
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Beaphar Hellas LTD
14, Kosti Palama Street
Neo Psychiko
Attica, 15451
Athens
Greece
E: info@beaphar.gr
T: +30 210 67 26 480

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες