

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canishield 1,04 g collier médicamenteux pour grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque collier de 65 cm (26 g) contient :

Substance active : Deltaméthrine 1,04 g

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants
Noir de carbone
Huile de soja époxydée
Adipate de diisonyle
Phosphate de triphényle
Polychlorure de vinyle
Stéarate de calcium
Stéarate de zinc
Acide stéarique

Collier médicamenteux noir, qui libère une poudre blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire assure :

- 16 semaines d'action insecticide persistante contre les puces (*Ctenocephalides felis*) ;
- 6 mois d'action acaricide persistante contre les tiques (*Ixodes ricinus*) ;
- 5,5 mois d'action répulsive (anti-gorgement) et insecticide persistante contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser sur des chiens présentant des lésions cutanées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les chats. La deltaméthrine est nocive pour les chats.

3.4 Mises en gardes particulières

Étant donné que le collier atteint son niveau d'efficacité optimal au bout d'une semaine, le collier doit être appliqué de préférence une semaine avant que l'animal ne soit susceptible d'être exposé à une infestation de parasites.

En règle générale, les tiques et les phlébotomes seront tués et tomberont de l'hôte respectivement dans les 48 et 24 heures après exposition sans s'être nourris de sang. La fixation d'une tique isolée ou la piqure d'un phlébotome isolé après le traitement ne peuvent être exclus. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par des tiques ou des phlébotomes ne peut pas être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens du foyer doivent être traités en même temps. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage et leurs zones de repos habituelles, telles que les tapis et tissus d'ameublement. En cas d'infestations massives, et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être passés à l'aspirateur régulièrement et traités avec un insecticide adapté.

L'influence du shampooing sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.
Le contact occasionnel avec l'eau ne réduit pas l'efficacité du collier.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation déviant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit devrait être basée sur la confirmation de l'espèce parasite et de la charge, ou du risque d'infestation en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque chien.

Une résistance aux pyréthroïdes et en particulier à la deltaméthrine a été rapportée chez les puces (*C. felis*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la susceptibilité des parasites cibles, le cas échéant.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de lésions cutanées, retirez le collier jusqu'à la disparition des symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, dont des effets neurotoxiques.

Conserver le collier dans le sachet jusqu'à l'utilisation. Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du collier. Ne pas laisser les enfants jouer avec le collier ou le mettre dans la bouche. Éliminer immédiatement les restes ou les parties découpées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir mis le collier à l'animal.

Éviter le contact prolongé avec le collier ou le chien portant le collier. Cela comprend également le fait de partager un lit avec les chiens portant le collier ; ceci est particulièrement important dans le cas des enfants.

En cas d'exposition orale ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La deltaméthrine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les personnes sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité. En cas de réactions d'hypersensibilité, consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La deltaméthrine est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens portant le collier ne sont pas autorisés à entrer dans les cours d'eau.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions cutanées localisées (prurit, érythème, chute des poils) ¹ ,
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Altérations comportementales (léthargie, hyperactivité) ² , troubles du tube digestif (vomissements, diarrhée, hypersalivation), troubles neuromusculaires (tels qu'ataxie, tremblements musculaires) ³

¹impliquant le cou ou la peau en général

²souvent associés à une irritation cutanée

³ces symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures après le retrait du collier.

Si l'un de ces symptômes se produit, le collier doit être retiré et il est conseillé de contacter un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également le bas de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

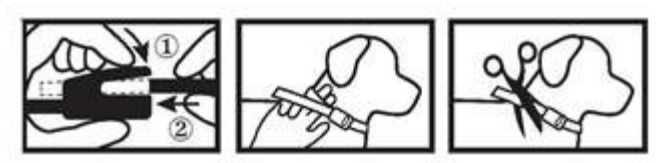
Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres ectoparasitocides de la classe des pyréthroïdes ou des organophosphates.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée. Un collier par chien à attacher autour du cou. Retirer le collier du sachet d'emballage juste avant l'utilisation. Ajuster le collier autour du cou de l'animal pour qu'il ne soit ni trop lâche ni trop serré : deux doigts côte à côte doivent pouvoir passer entre le collier et le cou du chien. Couper tout excédent de plus de 5 cm après la boucle. Vérifier régulièrement et ajuster le collier simplement en exerçant une pression sur le dessus de la boucle, puis faire coulisser le collier dans la position adéquate.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas, peu probable, d'ingestion accidentelle du collier, les symptômes suivants peuvent apparaître : mouvements non coordonnés, tremblements, hypersalivation, vomissements, raideur de l'arrière-train. Ces symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures. Pour plus d'informations sur le traitement symptomatique, il est conseillé de contacter votre vétérinaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AC11

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un ectoparasiticide de la classe des pyréthroïdes. La deltaméthrine agit sur les insectes et acariens par contact. Le mécanisme d'action est basé sur une augmentation prolongée de la perméabilité au sodium des membranes nerveuses de l'insecte. Ceci provoque une hyperactivité suivie d'une paralysie (effet de choc), d'un tremblement et de la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques :

La deltaméthrine est libérée lentement et en continu depuis le collier dans le pelage du chien. La substance active se diffuse depuis la zone en contact avec la peau, sur toute la surface cutanée via les lipides et dans les poils. La deltaméthrine n'est pas absorbée au niveau systémique par l'hôte.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.
Conserver le(s) sachet(s) dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau de l'emballage primaire :
Sachet en PET/PE/aluminium/surlyn contenant un collier.

Taille des présentations :

Boîte en carton contenant 1 ou 2 sachets à l'épreuve des enfants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Beaphar B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V535653

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/10/2018.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).