

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canishield 1,04 g Medicinale halsband voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 65 cm (26 g):

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 1.04 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinale halsband.

Zwarte halsband waaruit wit poeder vrijkomt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel biedt:

- Persisterende dodende werking tegen teken (*Ixodes ricinus*) gedurende 6 maanden;
- Persisterende dodende werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) gedurende 16 weken;
- Persisterende dodende en afwerende werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5,5 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Honden met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Katten; Deltamethrin is schadelijk voor katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

Teken en zandvliegen zullen respectievelijk binnen 48 en 24 uur gedood worden en van de gastheer afvallen, zonder een bloedmaaltijd te nuttigen. Na de behandeling kan de hechting van enkele teken of de beet van enkele zandvliegen niet worden uitgesloten. Om deze reden kan een overdracht van infectieziekten door teken of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Voor een optimale controle van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, moeten alle honden in het huishouden gelijktijdig behandeld worden.

Vlooien van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen totdat de symptomen zijn verdwenen.

De invloed van baden en wassen met shampoo op de duur van de werkzaamheid is niet onderzocht.

Incidenteel contact met water vermindert de effectiviteit van de halsband niet.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele inname van dit product kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Bewaar het product in de originele verpakking. Bewaar de halsband in de sachet tot gebruik. Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen van de halsband. Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of in hun mond stoppen. Gooi eventuele resten of afgesneden stukken van de halsband onmiddellijk weg. Was de handen met koud water na het aanbrengen van de halsband.

Vermijd langdurig contact met de halsband of de hond die de halsband draagt. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen. In geval van accidentele orale blootstelling of inname, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deltamethrin kan overgevoeligheds (allergische) reacties veroorzaken bij gevoelige personen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als allergische reactie optreedt, zoek dan medisch advies.

Overige voorzorgsmaatregelen

Deltamethrin is giftig voor in het water levende organismen. Voorkom dat honden die de halsband dragen oppervlaktewater betreden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn lokale huidreacties (jeuk, erytheem, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen waargenomen. In zeer zeldzame gevallen is afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), vaak geassocieerd met huidirritatie, ook waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie (overmatig speeksel) waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn neuromusculaire problemen zoals ataxie en spiertremor waargenomen. De symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur na verwijdering van de halsband.

Als een van deze symptomen optreedt, moet de halsband worden verwijderd en wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene- of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet vastgesteld bij drachtige honden. Het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende dieren daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere ectoparasiticide (pyrethroïden, organofosfaten).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig, cutaan gebruik. Eén halsband per hond om de nek bevestigen. Haal de halsband pas vlak voor aanbrengen uit het beschermende sachet. Bevestig de halsband rond de nek van het dier niet te los en niet te strak: houdt twee platte vingers ruimte tussen de halsband en de nek van de hond. Knip de overtollige gedeelte van de band af (ca. 5 cm voorbij de gesp). Controleer regelmatig of de band niet te strak of te los zit en pas indien nodig de lengte aan door de gesp in te knijpen en de band in de juiste positie te schuiven.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband zou opeten kunnen de volgende symptomen optreden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, hypersalivatie (overmatig speeksel), braken, stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur.

Voor meer informatie over symptomatische behandeling wordt geadviseerd contact op te nemen met uw dierenarts.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticide, insecticide en insectenwerende middelen, pyrethrine en pyrethroïden.

ATCvet-code: QP53AC11.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Insecten en acarinen worden aan deltamethrin blootgesteld door contact. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op een aanhoudende toename van de natriumpermeabiliteit van de zenuwmembranen van insecten en acarinen. Dit resulteert in hyperactiviteit gevolgd door verlamming (Knock-down effect), tremor en de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Deltamethrin komt langzaam en continu vrij uit de halsband en komt zo terecht in de vacht van de hond. De werkzame stof verspreidt zich vanaf daar, over het hele huidoppervlak via de vetlaag van de huid en via de vacht.

Deltamethrin wordt niet systemisch geabsorbeerd door de drager van de halsband.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbon zwart
Geëpoxydeerde sojaolie
Diisonyl adipaat
Trifenyfosfaat

Polyvinylchloride
Calciumstearaat
Zinkstearaat
Stearinezuur

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de sachet: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Bewaar de sachets in de kartonnen doos.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking:
PET/PE/aluminium/surlyn sachet, met daarin één halsband.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 of 2 halsbanden, individueel verpakt in kindveilige sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Dit diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
Tel: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V535653

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/10/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/10/2018

KANALISATIE

Vrije aflevering

