

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canishield 0,77 g collare medicato per cani di taglia piccola e media

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 48 cm (19 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 0,77 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato.

Collare nero che rilascia una polvere bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il medicinale veterinario fornisce:

- azione persistente di eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides felis*) per 16 settimane;
- azione persistente di eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*) per 6 mesi;
- azione repellente e di eliminazione dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 5,5 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare su cani che presentano lesioni della cute.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare sui gatti. La deltametrina è tossica per i gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il collare diventa pienamente efficace dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione.

Normalmente, zecche e flebotomi saranno uccisi e cadranno dall'animale ospite rispettivamente entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato normalmente un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti devono essere trattati contemporaneamente.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

Non sono stati effettuati studi sull'effetto di eventuali shampoo sulla durata dell'efficacia.

Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotoxicici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca.

Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

Altre precauzioni

La deltametrina è nociva per gli organismi acquatici. I cani che indossano il collare non devono entrare nei corsi d'acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che interessano il collo o la cute in generale sono state osservate in rari casi. Alterazioni del comportamento (quali

letargia o iperattività) spesso associate all'irritazione cutanea sono state segnalate in casi molto rari,

, Sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione sono stati osservati in occasioni molto rare.

Problemi neuromuscolari quali atassia e tremori sono stati osservati in casi molto rari.muscolari. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare.

In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e contattare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo o embriotossici. Tuttavia, non è stata definita la sicurezza del medicinale veterinario nei cani in gravidanza. Pertanto, in gravidanza e in allattamento il prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare con altri ectoparassiticidi (piretroidi, organofosfati).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno, cutaneo. Un collare per cane da fissare attorno al collo. Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane deve essere possibile inserire due dita. Tagliare la parte che eccede di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi i seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore.

Per maggiori informazioni in merito al trattamento sintomatico si consiglia di contattare il proprio veterinario di fiducia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi

Codice ATCvet: QP53AC11.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'esposizione di insetti e acari alla deltametrina avviene per contatto. Il meccanismo d'azione si basa su un aumento prolungato nella permeabilità al sodio delle membrane nervose dell'insetto, da cui si verifica iperattività seguita da paralisi (effetto shock), tremori e morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene rilasciata lentamente e costantemente dal collare all'interno del pelo del cane. Il principio attivo si diffondono dal sito del contatto diretto su tutta la superficie cutanea attraverso i lipidi e il pelo.

La deltametrina non viene assorbita a livello sistemico dall'ospite.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbone nero

Olio di semi di soia epossidato

Diisononiladipato

Trifenilfosfato

Polivinilcloruro

Stearato di calcio

Stearato di zinco

Acido stearico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del sacchetto: utilizzare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare i sacchetti nel confezionamento esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale della confezione primaria:
sacchetto in PET/PE/alluminio/surlyn contenente un collare.

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 o 2 sacchetti a prova di bambino.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge nazionali.
Questo prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 collare per cani di taglia grande	A.I.C. n. 105391015
Scatola contenente 2 collari per cani di taglia grande	A.I.C. n. 105391027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 gennaio 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canishield 0,77 g collare medicato per cani di taglia piccola e media
Deltametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni collare da 19 g contiene:

Deltametrina 0,77 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

4. CONFEZIONI

1 collare

2 collari

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Il medicinale veterinario fornisce:

- azione persistente di eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides felis*) per 16 settimane;
- azione persistente di eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*) per 6 mesi;
- azione repellente e di eliminazione dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 5,5 mesi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno, cutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Conservare nella confezione originaria in modo da evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto.

Ai cani che indossano il collare non dovrebbe essere consentito di dormire nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del sacchetto: utilizzare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 collare per cani di taglia piccola e media
2 collari per cani di taglia piccola e media

A.I.C. n. 105391015
A.I.C. n. 105391027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canishield collare

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Deltametrina 0,77 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 48 cm

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



- uso cutaneo

5. TEMPO(I) DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

beaphar

[Logo Beaphar opzionale]

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Canishield 0,77 g collare medicato per cani di taglia piccola e media

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canishield 0,77 g collare medicato per cani di taglia piccola e media
Deltametrina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI
INGREDIENTI**

Collare medicato nero che rilascia una polvere bianca. Questo collare da 48 cm (19 g) contiene:

Principio attivo:
Deltametrina 0,77 g

4. INDICAZIONE(I)

Il medicinale veterinario fornisce:

- azione persistente di eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides felis*) per 16 settimane;
- azione persistente di eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*) per 6 mesi;
- azione repellente e di eliminazione dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 5,5 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare su cani che presentano lesioni della cute.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare sui gatti. La deltametrina è tossica per i gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che interessano il collo o la cute in generale sono state osservate in rari casi. Alterazioni del comportamento (quali letargia o iperattività) spesso associate all'irritazione cutanea sono state anche riportate in casi molto rari.

Sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione sono stati osservati in occasioni molto rare. Problemi neuromuscolari come atassia e tremori muscolari sono stati osservati in casi molto rari.

Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare.

In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e contattare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno, cutaneo. Un collare per cane da fissare attorno al collo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane deve essere possibile inserire due dita.

Tagliare la parte che eccesso di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del sacchetto: utilizzare immediatamente. Conservare i sacchetti nel confezionamento esterno.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il collare diventa pienamente efficace dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione.

Normalmente, zecche e flebotomi saranno uccisi e cadranno dall'animale ospite rispettivamente entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti devono essere trattati contemporaneamente.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.
Non sono stati effettuati studi sull'effetto di eventuali shampoo sulla durata dell'efficacia.

Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca. Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

Altre precauzioni

La deltametrina è nociva per gli organismi acquatici. I cani che indossano il collare non devono entrare nei corsi d'acqua.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo o embriotossici. Tuttavia, non è stata definita la sicurezza del medicinale veterinario in gravidanza. Pertanto, in gravidanza e in allattamento il prodotto dovrebbe essere usato solo conformemente alla valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare con altri ectoparassiticidi contenenti organofosfati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi i seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore. Per maggiori informazioni in merito al trattamento sintomatico si consiglia di contattare il proprio veterinario di fiducia.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 o 2 collari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.