

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Canishield 1,04 g лечебен нашийник

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един нашийник 65 cm (26 g) съдържа:
Deltamethrin 1,04 g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 нашийник
2 нашийника

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Големи кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява:

- Постоянно унищожавашо действие срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*) за 16 седмици;
- Постоянно унищожавашо действие срещу кърлежи (*Ixodes ricinus*) за 6 месеца;
- Постоянно антихранително и унищожавашо действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за 5,5 месеца.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно прилагане върху кожата.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте сашето/сашетата във външната картонена опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

beaphar

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2825

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Canishield нашийник



beaphar

1 x 65 cm

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Deltamethrin 1,04 g

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Canishield 1,04 g лечебен нашийник за големи кучета

2. Състав

Един нашийник 65 cm (26 g) съдържа:

Активно вещество: Deltamethrin 1,04 g

Един черен лечебен нашийник, който отделя бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява:

- Постоянно унищожавашо действие срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*) за 16 седмици;
- Постоянно унищожавашо действие срещу кърлежи (*Ixodes ricinus*) за 6 месеца;
- Постоянно антихранително и унищожавашо действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за 5,5 месеца.

5. Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 7 седмици.

Да не се използва при кучета с кожни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност (алергия) към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки. Делтаметринът е вреден за котки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Тъй като нашийникът достига пълното си действие след една седмица, за предпочитане е той да се поставя 1 седмица преди вероятното излагане на животните към опаразитяване.

Кърлежите и пясъчните мухи умират и падат от гостоприемника съответно до 48 и 24 часа от експозицията, обикновено без да са успели да се хранят с кръвта му. След третирането не може да се изключи закрепване на единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи. По тази причина не може напълно да се изключи предаването на инфекциозни заболявания чрез кърлежи и пясъчни мухи, ако условията са неблагоприятни.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи при домакинства с много домашни любимци, всички кучета в домакинството трябва да бъдат третирани по едно и също време.

Бълхите от домашните любимци често опаразитяват кошницата, постелята и обичайните места за почивка на животното, като килими и меки мебели. При значително опаразитяване и при започване на контролиращи мерки тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Влиянието на измиването с шампоан върху продължителността на ефикасността не е изследвано. Случайният контакт с вода не намалява ефективността на нашийника.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска на селективна резистентност и да доведе

до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и натоварване или на риска от заразяване въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко отделно куче.

Съобщава се за резистентност към пиретроиди и по-специално към делтаметрин при бълхи (*C. felis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*) при кучета. Употребата на този продукт трябва да вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на кожна лезия свалете продукта до преминаване на симптомите.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане този продукт може да предизвика неблагоприятни реакции, включително невротоксични ефекти.

Продуктът да се съхранява в оригиналната опаковка. Преди употреба нашийникът да се съхранява в сашето. Не пушете, яжте или пийте, докато работите с нашийника. Не допускайте деца да играят с нашийника или да го слагат в устата си. Незабавно изхвърлете всички остатъци и отрязъци от нашийника. Измийте ръцете си със студена вода, след като поставите нашийника. Избягвайте продължителен контакт с нашийника или с кучето, носещо нашийника. Това включва споделяне на легло с кучета, носещи нашийника; това е особено важно за децата.

При случайна перорална експозиция или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Делтаметринът може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) при чувствителни хора. Хора с установена свръхчувствителност към делтаметрин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт и с третираното животно. В случай на реакции на свръхчувствителност потърсете медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Делтаметринът е токсичен за водните организми. Кучетата, носещи нашийника, не се допускат да влизат във водоеми.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания не показват никакви доказателства за ефект върху развитието или ембриотоксичен ефект.

Въпреки това, безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при бременни кучета не е установена.

Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва заедно с други ектопаразитициди, съдържащи органофосфати.

Предозиране:

В малко вероятния случай, когато кучето изяде нашийника, може да възникнат следните симптоми: неkoordinирани движения, тремор, изтичане на слюнка, повръщане, скованост на задните крайници. Тези симптоми обикновено преминават до 48 часа. За повече информация относно симптоматичното лечение е препоръчително да се свържете с териториалния ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Редки (1 до 10 животни на 10 000 третирани животни)	Локални кожни реакции (сърбеж, еритема, загуба на козина) ¹ ,
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Променено поведение (летаргия, хиперактивност) ² , Нарушения на храносмилателния тракт (повръщане, диария, хиперсаливация), Невромускулни нарушения (като атаксия, мускулен тремор) ³

¹ включващи шията или кожата като цяло

² често свързани с дразнене на кожата

³ симптомите обикновено отшумяват до 48 часа след свалянето на нашийника

Ако възникне някой от тези симптоми, трябва да свалите нашийника и да потърсите съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Само за външно прилагане върху кожата. По един нашийник на куче, поставя се около шията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта



Извадете нашийника от предпазното саше непосредствено преди употреба. Поставете нашийника около шията на животното, така че да не е нито твърде хлабав, нито твърде стегнат: между нашийника и шията на кучето трябва да има два събрани пръста място. Отрежете излишната дължина, по-голяма от 5 cm. Периодично проверявайте и регулирайте лесно прилягането, като приложите натиск в горната част на катарамата, след което плъзнете нашийника в правилното положение.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява сашето/сашетата във външната картонена опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като делтаметринът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2825

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 или 2 сашета, обезопасени спрямо деца
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Притежател на разрешението за търговия:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Нидерландия

Местни представители и лицата от данните за контакт трябва да съобщават за предполагаеми неблагоприятни реакции:

Miazoo

ul. "Perla" 26, 9009 Zapad, Varna
052 501658
info@miazoo.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.