

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canishield 0,77 g wirkstoffhaltiges Halsband für kleine und mittelgroße Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein 48-cm Halsband (19,2 g) enthält:

Wirkstoff: Deltamethrin 0,77 g

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kohlenschwarz
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Diisononyladipat
Triphenylphosphat
Polyvinylchlorid
Calciumstearat
Zinkstearat
Stearinsäure

Schwarzes wirkstoffhaltiges Halsband, das ein weißes Pulver freisetzt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel bietet:

- anhaltenden Schutz gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) durch Abtötung für 16 Wochen;
- anhaltenden Schutz gegen Zecken (*Ixodes ricinus*) durch Abtötung für 6 Monate;
- Schutz gegen Stiche von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) durch Abtötung für 5,5 Monate.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen unter 7 Wochen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. Deltamethrin ist schädlich für Katzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da das Halsband erst nach einer Woche seine volle Wirkung entfaltet, sollte es vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Zecken und Sandmücken werden innerhalb von 48 bzw. 24 Stunden nach der Einwirkung getötet und fallen in der Regel ohne Blutmahlzeit vom Wirt ab. Eine Anheftung einzelner Zecken oder der Biss

einzelner Sandmücken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken oder Sandmücken bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls in Haushalten mit mehreren Tieren sollten alle Hunde in einem Haushalt gleichzeitig behandelt werden.

Flöhe befallen oft das Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze von Haustieren, wie Teppiche und Polstermöbel. Diese sollten bei besonders starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung mitbehandelt werden. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an.

Der Einfluss von Shampooen auf die Wirksamkeitsdauer wurde nicht untersucht. Gelegentlicher Kontakt mit Wasser beeinträchtigt die Wirksamkeit des Halsbandes nicht.

Der unnötige Einsatz von Antiparasitika oder ein von den Anweisungen in der Fachinformation abweichender Einsatz kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung, das Produkt anzuwenden, sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung bzw. des Befallsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jeden einzelnen Hund beruhen.

Resistenz gegen Pyrethroide und insbesondere gegen Deltamethrin wurde bei Flöhen (*C. felis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden festgestellt. Bei der Anwendung dieses Produkts sollten, sofern verfügbar, lokale Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hautläsionen sollten Sie das Halsband entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Einnahme dieses Tierarzneimittels kann zu unerwünschten Reaktionen einschließlich neurotoxischer Wirkungen führen.

Lassen Sie das Halsband bis zum Gebrauch im Beutel. Rauchen, essen und trinken Sie nicht während des Umgangs mit dem Halsband. Kleine Kinder dürfen nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Entsorgen Sie sofort alle Reststücke des Halsbandes. Waschen Sie sich nach dem Anlegen des Halsbandes die Hände mit kaltem Wasser.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband oder dem Hund, der das Halsband trägt. Dazu gehört auch die gemeinsame Nutzung eines Bettes mit Hunden, die das Halsband tragen. Dies ist besonders wichtig für Kinder.

Bei versehentlicher oraler Exposition oder Einnahme unverzüglich ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Deltamethrin kann bei empfindlichen Menschen Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Deltamethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Deltamethrin ist giftig für im Wasser lebende Organismen. Hunde, die das Halsband tragen, dürfen nicht ins Wasser gehen.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lokale Hautreaktionen (Juckreiz, Erythem, Haarausfall) ¹ ,
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verändertes Verhalten (Lethargie, Hyperaktivität) ² , Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Hypersalivation), neuromuskuläre Störungen (wie Ataxie, Muskelzittern) ³

¹am Hals oder an der Haut im Allgemeinen

²häufig in Verbindung mit Hautreizungen

³die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab

Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollte das Halsband abgenommen und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch am Ende der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

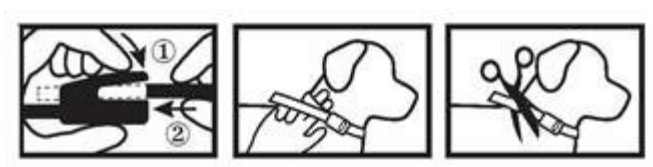
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitiziden (Pyrethroide, Organophosphate) verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Kutane Anwendung auf der Haut. Pro Hund ist ein Halsband um den Hals zu befestigen. Nehmen Sie das Halsband aus dem Schutzbeutel, bevor Sie es verwenden. Legen Sie das Halsband weder zu locker noch zu eng um den Hals des Tieres: Zwei Finger nebeneinander sollten zwischen Halsband und Hals des Hundes passen. Überlängen von mehr als 5 cm abschneiden. Überprüfen Sie regelmäßig den Sitz des Halsbandes und passen Sie diesen gegebenenfalls an, indem Sie Druck auf die Schnalle ausüben und das Halsband in die richtige Position schieben.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Hund das Halsband oral aufnimmt, können die folgenden Symptome auftreten: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speichelfluss, Erbrechen, Steifheit der Hintergliedmaßen. Diese Symptome lassen in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach.

Für weitere Informationen zur symptomatischen Behandlung wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QP53AC11

4.2 Pharmakodynamik

Deltamethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Klasse der Pyrethroide. Insekten und Akarinen werden Deltamethrin durch Kontakt ausgesetzt. Der Wirkmechanismus beruht auf einer nachhaltigen Erhöhung der Natriumdurchlässigkeit der Nervenmembrane des Insekts. Dies führt zu Hyperaktivität, gefolgt von Lähmung (Schockwirkung), Zittern und Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Deltamethrin wird langsam und kontinuierlich aus dem Halsband in das Fell des Hundes abgegeben. Der Wirkstoff breitet sich vom Ort des direkten Kontaktes über die gesamte Hautoberfläche durch die Lipide und in den Haaren aus. Deltamethrin wird vom Wirt nicht systemisch aufgenommen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den (die) Beutel im Umkarton aufbewahren.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material der Primärverpackung:

PET/PE/Aluminium/EMA-Beutel mit einem Halsband.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 2 kindersicheren Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Beaphar B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V544942

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/09/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

17/06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).