

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Canishield 0,774 g wirkstoffhaltiges Halsband für kleine und mittelgroße Hunde

2. Zusammensetzung

Ein 48-cm Halsband (19,2 g) enthält:

Wirkstoff: Deltamethrin 0,77 g

Ein schwarzes wirkstoffhaltiges Halsband, das ein weißes Pulver freisetzt.

3. Zieltierart

Hunde

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen unter 7 Wochen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit (allergie) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. Deltamethrin ist schädlich für Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

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 eine 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 Shampoonieren 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 Packungsbeilage 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.

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 Produkts kann zu unerwünschten Reaktionen einschließlich toxischer Wirkungen führen.

Produkt im Originalkarton aufbewahren. 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien ergaben keine Hinweise auf entwicklungs- oder embryotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen wurde jedoch nicht nachgewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitiziden verwenden, die Organophosphate enthalten.

Überdosierung:

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 vor Ort.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lokale Hautreaktionen (Juckreiz, Erythem, Haarausfall)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verändertes Verhalten (Lethargie, Hyperaktivität) ² , Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Hypersalivation), neuromuskuläre Störungen (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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut. Pro Hund ist ein Halsband um den Hals zu befestigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung



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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den (die) Beutel im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser **oder den Haushaltsabfall** 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V544942

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 2 kindersicheren Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 EV Raalte

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Beaphar B.V.

Oude Lindertseweg 9

8102 EV Raalte

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Beaphar Belgium B.V.B.A SPRL

Provenstraat 11/13

B-8970

Poperinge

België

E: info@beaphar.be

T: +32 (0)57 333500