

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Canishield 1,04 g lääkepanta suurelle koiralle

2. Koostumus

Yksi 65 cm:n pituinen panta (26 g) sisältää:

Vaikuttava aine: deltametriini 1,04 g

Musta lääkepanta, josta vapautuu valkoista jauhetta.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Tämä eläinlääkevalmiste:

- tappaa kirput (*Ctenocephalides felis*) 16 viikon ajan
- tappaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*) 6 kuukauden ajan
- estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) imemästä verta ja tappaa ne 5,5 kuukauden ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle (apuaineille).

Ei saa käyttää kissoille. Deltametriini on haitallista kissoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koska panta saavuttaa täyden tehonsa viikon kuluttua, panta tulisi asettaa yhtä viikkoa ennen kuin koira todennäköisesti altistuu ulkoloisille.

Puutiaiset kuolevat ja putoavat koirasta yleensä 48 tunnin ja hietasääsket 24 tunnin kuluttua altistuksen alkamisesta ilman, että ne ovat imeneet koirasta verta. Yksittäistapauksissa puutiaisia saattaa kiinnittyä koiraan tai hietasääsket saattavat pistää koiraan huolimatta, joten puutiaisten ja hietasääskien levittämien infektioautien tartuntaa ei voida epäsuotuisissa olosuhteissa sulkea täysin pois.

Jos taloudessa on useampia lemmikkieläimiä, kaikki koirat on hoidettava samaan aikaan kirppujen saamiseksi tehokkaasti hallintaan.

Kirput siirtyvät usein eläimestä sen koriin, petivaatteisiin sekä paikkoihin, joissa eläin makaa säännöllisesti, kuten mattoihin ja huonekalujen pehmusteisiin. Jos kirppuja on runsaasti, nämä paikat on käsiteltävä hoidon aloituksen yhteydessä ja ne on imuroitava säännöllisesti.

Shampoon käytön vaikutusta pinnan tehoon ei ole tutkittu.

Pinnan teho ei vähene, vaikka se joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi suurentaa resistenssin valintapainetta ja heikentää tehoa. Valmisteen käyttöpäätöksen kullakin koiralla on

perustuttava loisajien ja -taakan toteamiseen tai epidemiologisten ominaisuuksien perusteella arvioituun tartuntariskiin.

Koirien kirpuilla (*C. felis*) ja puutiaisilla (*Rhipicephalus sanguineus*) on raportoitu resistenssiä pyrethroideille ja etenkin deltametriinille. Tuotteen käytössä on otettava huomioon mahdolliset kohdekoisten herkkyyttä koskevat paikalliset tiedot.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos havaitset eläimellä ihovaurioita, poista panta ja jatka käyttöä vasta, kun ihovauriot ovat parantuneet

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten neurotoksisia vaikutuksia. Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa. Pidä panta pussissa käytön aloittamiseen saakka. Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi pantaa. Älä anna lasten leikkiä pannalla tai laittaa sitä suuhun. Hävitä mahdolliset valmistejäämät ja lyhennyksen yhteydessä ylijäänyt pannan osa välittömästi. Pese kädet kylmällä vedellä pannan kiinnittämisen jälkeen.

Vältä pitkään jatkuvaa kosketusta pannan tai pantaa käyttävän koiran kanssa. Tämä koskee myös nukkumista samassa sängyssä pantaa käyttävän koiran kanssa. On huolehdittava erityisesti, että lapset eivät tee niin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa suuhun tai tulee niellyksi, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

Deltametriini voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktion (allergisen reaktion) yliherkille henkilöille. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deltametriinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen ja hoidetun eläimen kanssa. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos saat yliherkkyyssreaktion.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Deltametriini on myrkyllistä vesieläimille. Pantaa käyttäviä koiria ei saa päästää vesistöihin.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriokokeissa ei ole ilmennyt näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkiotoksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole määritetty tiineenä olevilla koirilla.

Käytä vain eläinlääkärin tekemän riski-hyötysuhteen arvioinnin mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhdessä muiden organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira pureskelee pantaa, sillä saattaa ilmetä seuraavia oireita: koordinoimattomia liikkeitä, vapinaa, kuolaamista, oksentelua, takaruumiin jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa.

Jos haluat lisätietoja oireenmukaisesta hoidosta, ota yhteyttä paikalliseen eläinlääkäriin.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Paikalliset ihoreaktiot (kutina, punoitus, karvanlähtö) ¹

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käyttäytymisen muutokset (uneliaisuus, yliaktiivisuus) ² Ruoansulatuskanavan oireet (oksentelu, ripuli, liiallinen syljen erityys) Hermosto- ja lihaskohtaiset oireet (kuten koordinoimattomat liikkeet, lihasvapina) ³
--	---

¹kaulassa tai yleensä iholla

²liittyy usein ihonärsytykseen

³oireet häviävät tavallisesti 48 tunnin kuluessa pannaan poistamisesta

Jos koiralla ilmenee jokin edellä mainituista oireita, poista panta ja ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Vain iholle. Yksi panta koiraan kohti kiinnitetään koiran kaulan ympärille.

9. Annostusohjeet



Poista panta suojaussista juuri ennen käyttöä. Kiinnitä panta koiran kaulan ympärille niin, että se ei ole liian tiukalla eikä liian löysällä: pannaan ja koiran kaulan väliin täytyy mahtua kaksi sormea vierekkäin. Leikkaa yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa pois.

Tarkista pannaan kireys säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa painamalla solkea ja vetämällä panta oikeanpituiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pussi(t) pahvikotelossa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 41714

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 1 tai 2 turvasuljettua pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.01.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Beaphar B.V

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Faunapharma

Orionintie 5

02200 Espoo

Suomi

info@faunapharma.fi

+358 505027788

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Canishield 1,04 g medicinskt halsband för stor hund

2. Sammansättning

Varje 65 cm halsband (26 g) innehåller:

Aktiv substans: deltametrin 1,04 g

Svart medicinskt halsband som släpper ut ett vitt pulver.

3. Djurslag

Hund

4. Bruksanvisning

Den veterinärmedicinska produkten ger:

- dödar loppor (*Ctenocephalides felis*) aktivt i 16 veckor
- dödar fästingar (*Ixodes ricinus*) aktivt i 6 månader
- förhindrar att sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) suger blod och dödar dem aktivt i 5,5 månader.

5. Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än 7 veckors ålder.

Använd inte till hundar med hudskador.

Använd inte vid överkänslighet (allergi) för alla aktiva substanser eller någon av komponenterna.

Använd inte på katter. Deltametrin är farligt för katter.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Eftersom halsbandet ger full effekt först efter en veckas tid, ska det helst appliceras en vecka innan djuret sannolikt kommer att exponeras för insekterna.

Fästingar och sandmyggor kommer att dö och falla av värdjuret inom 48 eller 24 timmar efter exponering utan att de har kunnat suga ut blod. Enstaka bett av fästingar eller sandmyggor efter behandlingen kan inte uteslutas. Av detta skäl kan överföring av smittsamma sjukdomar via fästingar eller sandmyggor inte helt uteslutas vid ogynnsamma omständigheter.

För optimal kontroll av loppmanifestationer i hushåll med flera husdjur ska alla hundar behandlas samtidigt.

Hundloppor manifesteras oftast i hundkorgen, sängen eller på andra viloplatser som mattor och mjuka möbler. I händelse av massiv förekomst och efter initiering av kontrollåtgärder ska detta åtgärdas med lämpligt insektsmedel och dammsugning.

Vad det gäller schamponering för att uppnå högre effekt har detta inte testats.

Tillfällig kontakt med vatten reducerar inte effekten av halsbandet.

Onödig användning av antiparasitmedel eller användning som avviker från givna instruktioner i SPC kan öka resistensen och leda till reducerad effekt. Beslutet att använda produkten ska grunda sig på att parasitens art och angreppets allvar konstaterats, eller på risken för manifestation baserat på epidemiologiska egenskaper, vilket är olika för olika hundar.

Resistens mot pyretroider och i synnerhet mot deltametrin har rapporterats hos loppor (*C. felis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*) hos hundar. Vid användning av denna produkt ska lokal information om mottaglighet eller eventuell resistens hos de parasiter som bekämpas, tas i beaktande om den finns att tillgå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om hudskador uppstår, ta av halsbandet till symptomen har försvunnit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av denna produkt kan orsaka biverkningar, inklusive nervförgiftningseffekt.

Förvara produkten i originalkartongen. Förvara halsbandet i påsen tills det ska användas. Undvik att röka, äta eller dricka samtidigt som du hanterar halsbandet. Låt inte barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen. Släng omedelbart bort resterna när du skurit loss halsbandet. Tvätta händerna med kallt vatten efter att ha fäst fast halsbandet.

Undvik långvarig kontakt med halsbandet eller hundar som bär halsbandet. Detta innefattar att dela säng med hundar som bär detta halsband, detta gäller i synnerhet barn.

Vid oavsiktlig exponering i munnen eller nedsväljning ska man söka läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Deltametrin kan förorsaka överkänslighets- (allergiska) reaktioner hos känsliga personer. Personer med känd överkänslighet mot deltametrin bör undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten och det behandlade djuret. Uppsök läkare i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Deltametrin är giftigt för vattenlevande organismer. Hundar som bär halsbandet får inte gå ner i vattensamlingar.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier påvisar inga utvecklingseffekter eller embryotoxiska effekter. Emellertid har inte säkerheten för den veterinärmedicinska produkten etablerats hos dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitmedel som innehåller organiskt fosfor.

Överdoser:

Om det osannolika inträffar att hunden äter upp kragen, kan följande symtom uppträda: Okoordinerade rörelser, tremor, dregling, kräkningar och stelhet i bakdelen. Dessa symtom avtar vanligtvis inom 48 timmar. För mer information om behandling av symtom rekommenderas att man kontaktar den lokala veterinären.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ofta hudreaktioner (klåda, eksem, hårförlust) ¹ ,
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förändrat beteende (slöhet, hyperaktivitet) ² , Matsmältningsproblem (kräkningar, diarré, hypersalivering), Neuromuskulära avvikelser (såsom ataxi, muskelskakningar) ³

¹Som involverar halsen eller huden i allmänhet

²Ofta förenat med hudirritation

³Symptomen avtar vanligen inom 48 timmar efter avlägsnandet av halsbandet

Om något av dessa symtom uppträder måste kragen avlägsnas, och det är tillrådligt att kontakta en veterinär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för kutant bruk. Ett halsband per hund sätts fast runt halsen.

9. Råd om korrekt administrering



Avlägsna halsbandet ur skyddspåsen strax före användning. Fäst halsbandet runt djurets hals varken för löst eller för hårt: två fingerbredder ska få plats emellan halsbandet och hundens hals. Klipp av överskottslängden om mer än 5 cm. Kontrollera då och då och justera passformen genom att trycka på ovansidan av spännet och sedan justera in halsbandet till korrekt läge.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara påsen/påsarna i kartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: användas omedelbart.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta veterinärmedicinska läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 41714

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 1 eller 2 barnskyddande påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.01.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

<u>Innehavare av godkännande för försäljning:</u>	<u>Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:</u>
Beaphar B.V.	Beaphar B.V
Drostenkamp 3	Oude Linderteseweg 9
8101 BX Raalte	8102 EV Raalte
Nederländerna	Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Faunapharma
Orionintie 5
02200 Esbo

Finland
info@faunapharma.fi
+358 505027788

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

