

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Canishield 1,04 g medicinale halsband voor grote honden

2. Samenstelling

Deze halsband van 65 cm (26 g) bevat:

Werkzaam bestanddeel: Deltamethrin 1,04 g

Zwarte medicinale halsband, waaruit wit poeder vrijkomt.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel heeft een:

- Persisterende dodende werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*) gedurende 16 weken;
- Persisterende dodende werking tegen teken (*Ixodes ricinus*) gedurende 6 maanden;
- Dodende en afwerende werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5,5 maanden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid (allergie) voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten; deltamethrin is schadelijk voor katten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie te worden aangebracht.

Teken en zandvliegen zullen respectievelijk binnen 48 en 24 uur gedood worden en van de gastheer afvallen, zonder een bloedmaaltijd te nuttigen. Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat een enkele teek of zandvlieg zich aanhecht. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes door teken of zandvliegen niet volledig uitgesloten worden.

Voor een optimale controle van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, moeten alle huisdieren in het huishouden gelijktijdig behandeld worden met een geschikt insecticide. Vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

De invloed van baden en wassen met shampoo op de duur van de werkzaamheid is niet onderzocht. Incidenteel contact met water vermindert de effectiviteit van de halsband niet.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan de resistentieselectiedruk verhogen en een verminderde werkzaamheid tot gevolg hebben. De beslissing om het product te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de soort parasiet

en de last, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elke individuele hond.

Resistentie voor pyrethroïden en in het bijzonder voor deltamethrin is gemeld bij vlooiën (*C. felis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*) bij honden. Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen totdat de symptomen zijn verdwenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Bewaar het diergeneesmiddel in de originele verpakking. Bewaar de halsband in de sachet tot gebruik. Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen van de halsband. Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of in hun mond stoppen. Gooi eventuele resten of afgesneden stukken van de halsband onmiddellijk weg. Was de handen met koud water na het aanbrengen van de halsband. Vermijd langdurig contact met de halsband of de hond die de halsband draagt. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen. In geval van accidentele orale blootstelling of ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deltamethrin kan overgevoeligheid (allergische) reacties veroorzaken bij gevoelige personen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin moeten contact met het diergeneesmiddel en de behandelende dier vermijden. Als allergische reactie optreedt, zoek dan medisch advies.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Deltamethrin is giftig voor waterorganismen. Voorkom dat honden die de halsband dragen oppervlaktewater betreden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische effecten of effecten op de ontwikkeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet vastgesteld bij drachtige honden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

Overdosering:

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband zou opeten, kunnen de volgende symptomen optreden: ongecoördineerde bewegingen, tremor, overmatig speekselen, braken, stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur. Voor meer informatie over symptomatische behandeling wordt geadviseerd contact op te nemen met uw dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lokale huidreacties (jeuk, erytheem, haaruitval). ¹
---	--

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Afwijkend gedrag (lethargie, hyperactiviteit).² Gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie). Neuromusculaire problemen (zoals ataxie, spieltremor).³
--	--

¹ in de hals of van de huid in het algemeen

² vaak geassocieerd met huidirritatie

³ de symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur na verwijdering van de halsband

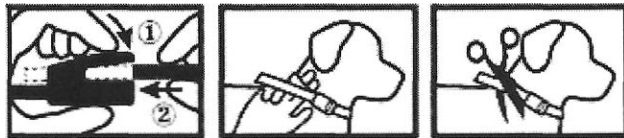
Als een van deze symptomen optreedt, moet de halsband worden verwijderd en wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor cutaan gebruik. Eén halsband per hond om de nek bevestigen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening



Haal de halsband pas vlak voor aanbrengen uit het beschermende sachet. Bevestig de halsband rond de nek van het dier niet te los en niet te strak: houdt twee platte vingers ruimte tussen de halsband en de nek van de hond. Knip het overvallende gedeelte van de band af (ca. 5cm voorbij de gesp). Controleer regelmatig of de band niet te strak of te los zit en pas indien nodig de lengte aan door de gesp in te knippen en de band in de juiste positie te schuiven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de sachet(s) in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V535653

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 2 kindveilige sachets

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Houder van de vergunning:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Beaphar Belgium B.V.B.A SPRL

Provenstraat 11/13
B-8970
Poperinge
België
E: info@beaphar.be
T: +32 (0)57 333500