

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2825**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Canishield 1,04 g лечебен нашийник за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един нашийник 65 cm (26 g) съдържа:

Активно вещество: Deltamethrin 1,04 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Карбоново черно
Епоксидирано соево масло
Диизонил адипат
Трифенил фосфат
Поливинил хлорид
Калциев стеарат
Цинков стеарат
Стеаринова киселина

Черен лечебен нашийник, който освобождава бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 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 към активното вещество или някое от помощните вещества.

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

3.4 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.

Като правило, 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, постелките 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 селектирана 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.“

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните.

Случайно поглъщане на този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика неблагоприятни реакции, включително невротоксични ефекти.

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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Редки (1 до 10 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия <или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност

Бременност и лактация:

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

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

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

Да не се използва заедно с други ектопаразитициди (пиретроиди, органофосфати).

3.9 Начин на приложение и дозировка

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



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В малко вероятния случай, когато кучето изяде нашийника, може да възникнат следните симптоми: некоординирани 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC11

4.2 Фармакодинамика

Делтаметринът е ектопаразитицид от класа на пиретроидите. Насекомите и акарите са изложени на делтаметрин чрез контакт. Механизмът на действие се основава на постоянно увеличаване на натриевата пропускливост на нервните мембрани на насекомото. Това води до хиперактивност, последвана от парализа (шоков ефект), тремор и смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Делтаметринът бавно и постоянно се освобождава от нашийника в космената покривка на кучетата. Активното вещество се разпространява от мястото на директен контакт по цялата повърхност на кожата през липидите и в косъма. Делтаметринът не се резорбира системно от гостоприемника.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт продукт: 30 месеца

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се съхраняват сашета/сашетата във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Саше от PET/PE/алуминий/сурлин, съдържащо един нашийник.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 или 2 сашета, обезопасени спрямо деца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Ветеринарният 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 унищожаване на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Veaphar B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2825

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/08/2018.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР