

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Canishield 1,04 g obroża lecznicza dla dużych psów

2. Skład

Jedna obroża o długości 65 cm (26 g) zawiera:

Substancja czynna: Deltametryna 1,04 g

Jedna czarna obroża lecznicza uwalniająca biały proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia:

- Trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez 16 tygodni;
- Trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez 6 miesięcy;
- Działanie bójcze i zniechęcające do pobierania pokarmu w stosunku do moskitów (*Phlebotomus perniciosus*) przez 5,5 miesiąca.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.

Nie stosować u psów ze zmianami skórными.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości (uczulenia) na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Deltametryna jest szkodliwa dla kotów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ponieważ obroża osiąga pełne działanie po upływie jednego tygodnia, najlepiej zakładać ją 1 tydzień przed prawdopodobnym narażeniem zwierząt na inwazję.

Zwykle kleszcze i moskity giną i odpadają od ciała żywiciela odpowiednio w ciągu 48 i 24 godzin od narażenia, bez pobrania krwi. Nie można wykluczyć, że po leczeniu mogą się przytwierdzić pojedyncze kleszcze lub może dojść do ukąszenia przez pojedyncze moskity. Dlatego w przypadku zaistnienia niekorzystnych warunków nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze lub moskity.

Aby uzyskać optymalną kontrolę nad inwazją pcheł w gospodarstwach domowych, w których żyje wiele zwierząt, należy w tym samym czasie leczyć wszystkie psy w gospodarstwie.

Pchły pochodzące od zwierząt często zasiedlają kosz, legowisko i miejsca regularnego odpoczynku zwierzęcia, takie jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku dużej inwazji i przy wprowadzaniu środków kontroli należy w tych miejscach stosować odpowiedni środek owadobójczy i regularnie je odkurzać.

Nie badano wpływu mycia szamponem na okres skutecznego działania produktu. Sporadyczny kontakt z wodą nie zmniejsza skuteczności obroży.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich w sposób niezgodny z instrukcjami podanymi w ChPL może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku zwiększenia odporności pasożytów i spowodować zmniejszenie skuteczności produktu leczniczego. Decyzję o zastosowaniu produktu należy podjąć w odniesieniu do każdego psa po określeniu gatunku pasożyta i stopnia zapasożycenia lub dokonaniu oceny ryzyka zakażenia na podstawie cech epidemiologicznych.

U pcheł (*C. felis*) i kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*) u psów stwierdzano odporność na pyretroidy, a w szczególności na deltametrynę. Przy stosowaniu tego produktu leczniczego należy brać pod uwagę dane lokalne o wrażliwości pasożytów docelowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku zmian skórnych zdjąć obrożę na czas do ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe połknięcie tego produktu może spowodować zdarzenia niepożądane, w tym działania neurotoksyczne.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać obrożę w saszetce aż do momentu użycia. Nie palić papierosów, nie jeść ani nie pić podczas wykonywania czynności przy obroży. Nie można pozwalać dzieciom na zabawę obrożą ani na wkładanie jej do ust. Natychmiast usunąć wszelkie pozostałości i odcięte kawałki obroży. Po założeniu obroży umyć ręce zimną wodą. Unikać długotrwałego kontaktu z obrożą lub psem noszącym obrożę. Dotyczy to również spania w jednym łóżku z psami noszącymi obrożę; jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci. Po przypadkowym dostaniu się produktu do jamy ustnej lub połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

U wrażliwych osób deltametryna może powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na deltametrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i leczonym zwierzęciem. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Deltametryna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Psom noszącym obrożę nie wolno pozwalać na wchodzenie do cieków wodnych.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u ciężarnych suk nie zostało jednak określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z innymi środkami przeciw ektopasożytom zawierającymi organofosforany.

Przedawkowanie:

W mało prawdopodobnym przypadku zjedzenia obroży przez psa mogą wystąpić następujące objawy: nieskoordynowane ruchy, drżenie, ślinienie się, wymioty, sztywność zadu. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 48 godzin.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat leczenia objawowego zaleca się kontakt z lokalnym lekarzem weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadkie (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Miejscowe reakcje skórne (świąd, rumień, wypadanie sierści) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmienione zachowanie się (letarg, nadaktywność) ² , Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się), Zaburzenia nerwowo-mięśniowe (takie jak ataksja, drżenie mięśni) ³

¹dotyczące szyi lub ogólnie skóry

²często związane z podrażnieniem skóry

³objawy zwykle ustępują w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży

W razie wystąpienia którychkolwiek z tych objawów należy zdjąć obrożę. Zalecany jest kontakt z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania (Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania na skórę. Należy zastosować jedną obrożę u jednego psa, zakładając ją zwierzęciu wokół szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania



Wyjąć obrożę z saszetki ochronnej bezpośrednio przez użyciem. Założyć obrożę wokół szyi zwierzęcia tak, aby nie była zbyt luźna ani zbyt ciasna – między obrożą a szyją zwierzęcia powinny zmieścić się dwa złożone ze sobą palce. Odciąć nadmiar obroży, pozostawiając 5 cm wolnej końcówki. Okresowo sprawdzać i regulować obwód, naciskając klamrę od góry, a następnie przesuwać obrożę do właściwej pozycji.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ deltametryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2868/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 saszetki zabezpieczone przed dziećmi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Beaphar B.V
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Beaphar Polska Sp. z o.o.
ul. Ogrodników 2
84-240 Reda
Polska
Tel.: +48 58 663 54 00
E-mail: info@pl.beaphar.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

--