

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Canishield 0,77 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canishield 0,77 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów
Deltametryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna czarna obroża lecznicza uwalniająca biały proszek. Obroża o długości 48 cm i masie 19 g zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 0,77 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy weterynaryjny 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 skórnymi.

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

Nie stosować u kotów. Deltametryna jest szkodliwa dla kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie, wypadanie sierści) na szyi lub ogólnie na skórze. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano również zmiany zachowania (np. letarg lub nadaktywność), często związane z podrażnieniem skóry. Bardzo rzadko obserwowano objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, biegunka i nadmierne ślinienie się.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano problemy nerwowo-mięśniowe, takie jak nieskoordynowane ruchy i drżenie mięśni. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy zdjąć obroź. Zalecany jest kontakt z lekarzem weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, podanie na skórę. Należy zastosować jedną obroź u jednego psa, zakładając ją zwierzęciu wokół szyi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA



Wyjąć obroź z saszetki ochronnej bezpośrednio przez użyciem. Założyć obroź 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 przesuwając obroź do właściwej pozycji.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: zużyć natychmiast.
Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 znajdujące się w gospodarstwie domowym.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku zmian skórnych zdjąć obrożę aż do ustąpienia objawów.

Nie badano wpływu mycia szamponem na okres skutecznego działania produktu.

Sporadyczny kontakt z wodą nie zmniejsza skuteczności obroży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tego produktu może spowodować działania 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 opakowanie lub ulotkę informacyjną.

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

Inne ostrzeżenia

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

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego na zarodek ani wpływu na jego rozwój. Jednak nie określono bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u psów. Dlatego podczas ciąży i laktacji produkt należy stosować wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z innymi środkami przeciw ektopasożytom zawierającymi organofosforany.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 obroże.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Beaphar Polska Sp. z o.o.
ul. Ogrodników 2
84-240 Reda
E-mail: info@pl.beaphar.com
Polska