

[Version 9.0, 12/2022]

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Canishield 0,77 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μικρόσωμους και μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε περιλαίμιο μήκους 48 cm (19,2 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Deltamethrin 0,77 g

Μαύρο περιλαίμιο, από το οποίο απελευθερώνεται λευκή κόνις.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει:

- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) για περίοδο 16 εβδομάδων
- Παραμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για περίοδο 6 μηνών.
- Αντι-νυγματική και θανατηφόρο δράση κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 5,5 μηνών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Η δελταμεθρίνη είναι επιβλαβής στις γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καθώς η πλήρης δράση του περιλαίμιου παρατηρείται μετά από μία εβδομάδα πρέπει να εφαρμόζεται, κατά προτίμηση, 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε παρασίτωση.

Οι κρότωνα και οι φλεβοτόμοι εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή εντός 48 και 24 ωρών μετά την έκθεση, αντίστοιχα, κατά κανόνα χωρίς να έχουν μυζήσει αίμα. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή ο νυγμός από μεμονωμένους φλεβοτόμους. Για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνα ή φλεβοτόμους, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους σε οικίες με πολλά κατοικίδια ζώα, όλοι οι σκύλοι στην οικία θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά προσβάλλουν το καλάθι, τα κλινოსκεπάσματα και τις συνήθεις θέσεις ανάπαυσης του ζώου, όπως χαλιά και έπιπλα. Στις περιοχές αυτές θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα σε περιπτώσεις μαζικής μόλυνσης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου.

Η επίδραση του σαμπουάν στη διάρκεια της αποτελεσματικότητας δεν έχει διερευνηθεί.
Η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του κολάρου.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών πληθυσμών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο σκύλο.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ψύλλων (*C. felis*) και των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*) στα πυρεθροειδή και ιδιαίτερα στην δελταμεθρίνη στους σκύλους. Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου είναι διαθέσιμες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση δερματικών αλλοιώσεων, αφαιρέστε το περιλαίμιο έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος αυτού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων.
Φυλάσσετε το προϊόν στο αρχικό κουτί. Φυλάσσετε το περιλαίμιο στο φακελάκι έως ότου χρησιμοποιηθεί. Μην καπνίζετε, καταναλώνετε τροφές ή ποτά κατά τον χειρισμό του περιλαίμιου. Μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου. Πλένετε τα χέρια σας με κρύο νερό μετά την τοποθέτηση του περιλαίμιου.
Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο ή τον σκύλο που φοράει το περιλαίμιο. Αυτό περιλαμβάνει και το να κοιμάστε μαζί με σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.
Σε περίπτωση τυχαίας από του στόματος έκθεσης ή κατάποσης, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Τα σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο δεν επιτρέπεται να εισέρχονται σε νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν αναπτυξιακές ή εμβρυοτοξικές ενδείξεις. Ωστόσο, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυους σκύλους.
Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται με άλλα εξωπαρασιτοκτόνα (πυρεθροειδή, οργανοφωσφορικά).

Υπερδοσολογία:

Στην απίθανη περίπτωση μάζησης και κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: Μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερέκκριση σιέλου, έμετος, δυσκαμψία των οπισθίων άκρων. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται συνήθως εντός 48 ωρών. Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τη συμπτωματική θεραπεία, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρο της περιοχής σας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, τριχόπτωση) ¹ ,
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Τροποποιημένη συμπεριφορά (λήθαργος, υπερκινητικότητα) ² , Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια, σιελόρροια), Νευρομυϊκές διαταραχές (όπως αταξία, μυϊκός τρόμος) ³

¹που αφορούν το λαιμό και το δέρμα γενικά

²συχνά σχετίζεται με ερεθισμό του δέρματος

³τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του κολάρου

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί και συνιστάται η επικοινωνία με κτηνίατρο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για δερματική χρήση μόνο. Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο που προσαρμόζεται γύρω από τον λαιμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση



Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φακέλισκο αμέσως πριν από τη χρήση. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ χαλαρά ή πολύ σφικτά: θα πρέπει να υπάρχει απόσταση δύο δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του σκύλου. Κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 5 cm. Ελέγχετε

περιοδικά και προσαρμόζετε την εφαρμογή εύκολα, πιέζοντας την πόρπη και τραβώντας το περιλαίμιο στη σωστή θέση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φακελίσκο στο εξωτερικό κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δελταμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μεγάλη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 2 φακελίσκους ασφάλειας για παιδιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:</u>	<u>Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:</u>
Beaphar B.V.	Beaphar B.V
Drostenkamp 3	Oude Linderteseweg 9
8101 BX Raalte	8102 EV Raalte
Κάτω Χώρες	Κάτω Χώρες

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Beaphar Hellas LTD
14, Kosti Palama Street
Neo Psychiko
Attica, 15451
Athens
Greece
E: info@beaphar.gr
T: +30 210 67 26 480

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες