

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Canishield 1,04 g zdravilna ovratnica za velike pse

2. Sestava

Ena 65-centimetrska ovratnica (26 g) vsebuje:

Učinkovina: deltametrin 1,04 g

Ena črna zdravilna ovratnica, ki sprošča bel prah.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Zdravilo zagotavlja:

- trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) v obdobju 16 tednov;
- trajno ubijanje klopotov (*Ixodes ricinus*) v obdobju 6 mesecev;
- preprečevanje hranjenja in ubijanje peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) v obdobju 5,5 meseca.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mladičih, mlajših od sedmih tednov.

Ne uporabite pri psih s kožnimi lezijami.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti (alergijo) na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah. Deltametrin je škodljiv za mačke.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ker ovratnica doseže polno učinkovitost po enem tednu, jo je treba po možnosti namestiti en teden pred verjetno izpostavljenostjo živali infestaciji.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 48, peščene muhe pa v 24 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Po zdravljenju ni mogoče izključiti posameznega pritrjenega klopa ali ugriza peščene muhe. Iz navedenega razloga nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi ali peščene muhe, ni mogoče popolnoma izključiti, če so pogoji neugodni.

Za optimalno obvladovanje infestacije z bolhami v gospodinjstvih z večjim številom hišnih ljubljencev je treba hkrati zdraviti vse pse.

Bolhe hišnih ljubljencev se pogosto naselijo v njihovih ležiščih, posteljnini in na območjih, kjer živali pogosto počivajo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. Pri obsežnejši infestaciji je treba v sklopu ukrepov za preprečevanje infestacije na vseh takih prostorih uporabiti ustrezen insekticid in jih redno čistiti s sesalnikom.

Vpliv uporabe šampona na trajanje učinkovitosti ni bil raziskan.

Občasen stik z vodo ne zmanjša učinkovitosti ovratnice.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje

učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitve ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsakega posameznega psa.

Pri psih so poročali o odpornosti na piretroide in zlasti na deltametrin pri bolhah (*C. felis*) in klopih (*Rhipicephalus sanguineus*). Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih zajedavcev, če so na voljo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru kožnih lezij ovratnico odstranite, dokler simptomi ne izginejo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, vključno z nevrotoksičnimi učinki. Zdravilo shranjujte v originalni ovojni. Ovratnico do uporabe hranite v njeni vrečki. Pri rokovanju z ovratnico ne kadite in ne uživajte hrane ali pijače. Otrokom ne dovolite igre z ovratnico ter preprečite, da jo dajo v usta. Vse ostanke ali odrezane dele ovratnice takoj zavržite. Po namestitvi ovratnice si roke umijte z mrzlo vodo.

Izogibajte se daljšemu stiku z ovratnico ali psom, ki jo nosi. To vključuje spanje v isti postelji skupaj s psi, ki nosijo z ovratnico, kar je zlasti pomembno pri otrocih.

V primeru nenamerne oralne izpostavljenosti ali zaužitja se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Deltametrin lahko pri občutljivih ljudeh povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na deltametrin naj se izogibajo stiku z zdravilom in živaljo, ki se zdravi. V primeru preobčutljivostne reakcije poiščite zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Deltametrin je strupen za vodne organizme. Psi, ki nosijo ovratnico, se ne smejo kopati v vodotokih.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani toksični učinki na razvoj ali embriotoksični učinki.

Vendar varnost zdravila pri brijih psicah ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite z drugimi ektoparaziticidi, ki vsebujejo organofosfate.

Preveliko odmerjanje:

V malo verjetnem primeru, ko bi pes pojedel ovratnico, se lahko pojavijo naslednji simptomi: neusklajeni gibi, tresenje, slinjenje, bruhanje, togost zadnjih nog. Ti simptomi običajno izginejo v 48 urah.

Za več informacij o simptomatičnem zdravljenju se obrnite na vašega lokalnega veterinarja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi

Redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali):	Lokalne kožne reakcije (pruritus, eritem, izpadanje dlake) ¹ ,
Zelo redki	Sprememba vedenja (letargija, hiperaktivnost) ² , motnje v delovanju prebavnega trakta (bruhanje, driska in

(pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	prekomerno slinjenje), nevromuskularne težave (kot je ataksija, mišični tremor) ³
---	--

¹ vključuje vrat ali kožo na splošno

² pogosto povezano z draženjem kože

³ simptomi običajno izzvenijo v 48 urah po odstranitvi ovratnice

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, je treba ovratnico odstraniti in stopiti v stik z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet ali lokalnemu predstavništvu, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje na <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Samo za dermalno uporabo. Psu je treba okrog vratu namestiti eno ovratnico.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila



Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečice tik pred uporabo. Namestite jo okrog vratu živali, da ne bo niti preohlapna niti pretesna: ostati mora dovolj prostora, da lahko med ovratnico in vrat psa vstavite dva prsta. Odrežite odvečno ovratnico, če dolžina presega 5 cm. Ovratnico občasno preverite in jo preprosto prilagodite tako, da pritisnete na vrh zaponke in ovratnico nastavite v pravilen položaj.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vrečico(-e) shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko deltametrin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0631/002

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 ali 2 za otroke varnima vrečicama.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12/2022

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

ALER D.O.O. LJUBLJANA

Šmartinska 152

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: +386 41 776901

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije