

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy

2. Složení

Jeden 65 cm obojek (26 g) obsahuje:

Léčivá látka: Deltamethrinum 1,04 g

Černý medikovaný obojek, který uvolňuje bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek poskytuje:

- přetrvávající smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) po dobu 16 týdnů;
- přetrvávající smrtící účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*) po dobu 6 měsíců;
- zabránění sání a smrtící účinek na flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5,5 měsíců.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do 7 týdnů věku.

Nepoužívat u psů s poškozením kůže.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti (alergie) na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček. Deltamethrin je škodlivý pro kočky.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Protože účinek obojku se plně projeví až po jednom týdnu, měl by být nasazen nejlépe 1 týden před pravděpodobným vystavením zvířete nákaze.

Klíšťata a flebotomové budou usmrceni a odpadnou z hostitele během 48, respektive 24 hodin po expozici, aniž by sáli krev hostitele. Přisátí jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivých flebotomů po ošetření nelze vyloučit. Z těchto důvodů nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty a flebotomy v případě nepříznivých podmínek.

Pro optimální léčbu napadení blechami v domácnostech s více zvířaty je třeba ošetřit všechny psy současně.

Blechy z napadených zvířat často obsadí košíky, pelechy a obvyklá místa odpočinku zvířat, například koberce nebo měkké vybavení bytu. Tyto předměty je nutné v případě masivní nákazy a při zahájení opatření pro potlačení nákazy ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat.

Vliv používání šamponů na délku účinku přípravku nebyl zkoumán.

Občasný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku.

Zbytečné použití antiparazitik nebo použití, které se liší od pokynů uvedených v SPC, může zvýšit rezistenci selekčním tlakem a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí použít přípravek by mělo být založeno na potvrzení parazitického druhu a zátěže nebo rizika zamoření na základě epidemiologických vlastností u každého jednotlivého psa.

Rezistence k pyrethroidům a zejména k deltamethrinu byla hlášena u blech (*C. felis*) a klíšťat (*Rhipicephalus sanguineus*) u psů. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě kožních lézí sejměte obojek do doby, než symptomy nevymizí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí reakce, včetně neurotoxických účinků. Uchovávejte přípravek v původním obalu. Uchovávejte obojek v sáčku až do doby použití. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Nedovolte dětem, aby si s obojkem hrály anebo si jej vkládaly do úst. Jakékoliv zbytky nebo odřezky obojku ihned vyhoďte. Po upevnění obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Vyhnete se dlouhodobému kontaktu s obojkem nebo se psem, který nosí obojek. To zahrnuje sdílení postele se psem, který nosí obojek, což je obzvláště důležité v případě dětí.

V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Deltamethrin může u citlivých osob způsobit přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Deltamethrin je toxický pro vodní organismy. Psi s nasazeným obojkem nesmí vstupovat do vodních toků.

Březost a laktace:

Laboratorní studie neprokázaly žádné vývojové nebo embryotoxické účinky.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku však nebyla u březích psů stanovena.

Používejte pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými prostředky a další formy interakce:

Nepoužívat v kombinaci s jinými ektoparazitiky obsahujícími organofosfáty.

Předávkování:

Dojde-li k nepravděpodobné situaci, kdy pes obojek pozře, mohou se vyskytnout následující symptomy: nekoordinované pohyby, třes, slinění, zvracení, ztuhlost zadku a zadních nohou. Tyto symptomy obvykle odezní během 48 hodin.

Potřebujete-li další informace týkající se symptomatické léčby, doporučujeme obrátit se na vašeho veterinárního lékaře.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Lokalizované kožní reakce (pruritus, erytém, ztráta ochlupení) ¹ ,
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných hlášení):	Změny chování (letargie, hyperaktivita) ² , poruchy zažívacího traktu (zvracení, průjem, nadměrné slinění), neurosvalové poruchy (jako ataxie, svalový třes) ³

¹včetně krku a pokožky obecně

²často spojené s podrážděním pokožky

³příznaky obvykle vymizí během 48 hodin po sejmutí obojku

Jestliže se vyskytnou některé z těchto příznaků, je třeba obojek sejmout a doporučuje se kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno.

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro kožní podání. Jeden obojek se upevní okolo krku psa.

9. Informace o správném podávání



Obojek vyjměte z ochranného sáčku vždy těsně před použitím. Upevněte obojek okolo krku zvířete tak, aby nebyl ani příliš volný, ani příliš utažený: mezi obojek a krk zvířete se musí vejít dva prsty vedle sebe. Odřízněte jakoukoli nadbytečnou část přesahující 5 cm. Pravidelně kontrolujte a nastavujte obojek tlakem na horní část spony a posunutím obojku do správné polohy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte sáček (sáčky) ve vnější krabici.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: okamžitě.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože deltamethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/045/18-C

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 1 nebo 2 sáčky s dětským bezpečnostním uzávěrem.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Beaphar Eastern Europe s.r.o.

IC 25678248

Revoluční 1381/ III

Poděbrady

PSČ: 290 01

Česká republika

Email: info@beaphar.cz

Tel.: +420 325 611 650

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

