

PAKKAUSSELOSTE:

Canishield 0,77 g lääkepanta pienille ja keskikokoisille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canishield 0,77 g lääkepanta pienille ja keskikokoisille koirille
deltametriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi musta lääkepanta, josta vapautuu valkoista jauhetta. Tämä 48 cm:n pituinen panta (19 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 0,77 g

4. KÄYTTÖAIHEET

Tämä eläinlääkevalmiste:

- tappaa kirput (*Ctenocephalides felis*) 16 viikon ajan
- tappaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*) 6 kuukauden ajan
- estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) imemästä verta ja tappaa ne 5,5 kuukauden ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.
Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle (apuaineille).

Ei saa käyttää kissoille. Deltametriini on haitallista kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu paikallisia ihoreaktioita (kutinaa, punoitusta, karvanlähtöä) kaulassa tai yleisesti iholla. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu myös käyttäytymisen muutoksia (esim. letargiaa tai hyperaktiivisuutta), jotka liittyvät usein ihoärsytykseen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja liiallista syljen eritystä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu hermo-lihasoireita (neuromuskulaarisia oireita), kuten koordinoimattomia liikkeitä ja lihasvapinaa. Oireet häviävät tavallisesti 48 tunnin kuluessa pannaan poistamisesta.

Jos koiralla ilmenee jokin edellä mainituista oireita, poista panta ja ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain ulkoiseen käyttöön iholle. Yksi panta koiraan kohti kiinnitetään koiran kaulan ympärille.

9. ANNOSTUSOHJEET



Poista panta suojapussista juuri ennen käyttöä. Kiinnitä panta koiran kaulan ympärille niin, että se ei ole liian tiukalla eikä liian löysällä: pannan ja koiran kaulan väliin täytyy mahtua kaksi sormea vierekkäin. Leikkaa yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa pois. Tarkista pannan kireys säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa painamalla solkea ja vetämällä panta oikeanpituiseksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän käyt. viim. jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kestoaika pussin avaamisen jälkeen: käytettävä heti.
Pidä pussit ulkopakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koska panta saavuttaa täyden tehonsa viikon kuluttua, panta tulisi asettaa yhtä viikkoa ennen kuin koira todennäköisesti altistuu ulkoloisille.

Puutiaiset kuolevat ja putoavat koirasta 48 tunnin ja hietasääsket 24 tunnin kuluttua altistuksen alkamisesta ilman, että ne ovat imeneet koirasta verta. Yksittäistapauksissa puutiaisia saattaa kiinnittyä koiraan tai hietasääsket saattavat pistää koiraan pannasta huolimatta, joten puutiaisten ja hietasääskien levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida epäsuotuisissa olosuhteissa sulkea täysin pois.

Jos taloudessa on useampia lemmikkieläimiä, kaikki koirat on hoidettava samaan aikaan kirppujen saamiseksi tehokkaasti hallintaan.

Kirput siirtyvät usein eläimestä sen koriin, petivaatteisiin sekä paikkoihin, joissa eläin makaa säännöllisesti, kuten mattoihin ja huonekalujen pehmusteisiin. Jos kirppuja on runsaasti, nämä paikat on käsiteltävä hoidon aloituksen yhteydessä ja ne on imuroitava säännöllisesti.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos havaitset eläimellä iho-oireita, poista panta ja jatka käyttöä vasta, kun iho-oireet ovat parantuneet.

Shampoon käytön vaikutusta pannan tehoon ei ole tutkittu.

Pannan teho ei vähene, vaikka se joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten hermostolle myrkyllisiä (neurotoksisia) vaikutuksia.

Pidä tuote alkuperäispakkauksessa. Pidä panta pussissa käytön aloittamiseen saakka.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi pantaa. Älä anna lasten leikkiä pannan kanssa tai laittaa sitä suuhun. Hävitä mahdolliset tuotejäämät ja lyhennyksen yhteydessä ylijäänyt pannan osa välittömästi. Pese kädet kylmällä vedellä pannan kiinnittämisen jälkeen.

Vältä pitkään jatkuvaa kosketusta pannan tai pantaa käyttävän koiran kanssa. Se koskee myös nukkumista samassa sängyssä pantaa käyttävän koiran kanssa. On huolehdittava erityisesti, että lapset eivät tee niin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa suuhun tai tulee niellyksi, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

Deltametriini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktion yliherkille henkilöille. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deltametriinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen ja hoidetun eläimen kanssa. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos saat yliherkkyysreaktion.

Muut varotoimenpiteet

Deltametriini on myrkyllistä vesieläville. Pantaa käyttäviä koiria ei saa päästää vesistöihin.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriokokeissa ei ole ilmennyt näyttöä kehityshäiriöistä tai alkiotoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä koirilla ei kuitenkaan ole selvitetty. Näin ollen valmistetta saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana vain, jos eläinlääkäri päättää niin riski-hyötysuhteen arvioituaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhdessä muiden organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira pureskelee pantaa, sillä saattaa ilmetä seuraavia oireita: koordinoimattomia liikkeitä, vapinaa, kuolaamista, oksentelua, takaruumiin jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa.

Jos haluat lisätietoja oireenmukaisesta hoidosta, ota yhteyttä paikalliseen eläinlääkəriin.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.07.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, joka sisältää 1 pannan tai 2 pantaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Canishield 0,77 g medicinskt halsband för små och medelstora hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 BX Raalte
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canishield 0,77 g medicinskt halsband för små och medelstora hundar
deltametrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett svart medicinskt halsband som frigör ett vitt pulver. Halsbandet är 48 cm (19 g) och innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 0,77 g

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Den veterinärmedicinska produkten:

- dödar loppor (*Ctenocephalides felis*) aktivt i 16 veckor
- dödar fästingar (*Ixodes ricinus*) aktivt i 6 månader
- förhindrar att sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) suger blod och dödar dem aktivt i 5,5 månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte halsbandet på valpar yngre än 7 veckor.

Använd inte halsbandet på hundar med hudlesioner.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte på katter. Deltametrin är skadligt för katter.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har lokala reaktioner på huden (klåda, rodnad, håravfall) i halspartiet eller huden i allmänhet observerats. I mycket sällsynta fall har även förändrat beteende (t.ex. slöhet eller hyperaktivitet), ofta associerat med hudirritation, rapporteras.

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala symtom som kräkning, diarré och salivavsöndring observerats.

I ytterst sällsynta fall har neuromuskulära problem som okoordinerade rörelser och muskelskakningar observerats. Symtomen avtar vanligen inom 48 timmar efter att halsbandet har tagits av.

Om något av dessa symtom förekommer rekommenderas att halsbandet tas av och en veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för extern, kutan användning. Ett halsband per hund sätts fast runt halsen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING



Ta ut halsbandet ur skyddspåsen omedelbart före användning. Placera halsbandet runt djurets hals så att det varken sitter för löst eller för hårt: det ska få plats två fingrar intill

varandra mellan halsbandet och hundens hals. Klipp bort det som sticker ut mer än 5 cm. Kontrollera regelbundet och justera halsbandet genom att trycka på spännet och skjut sedan halsbandet till rätt position.

10. KARENSTID(ER)

Inte tillämpligt.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatumet på ytterkartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad påse: använd omedelbart.
Förvara påsen i ytterkartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Halsbandet har full effekt efter en vecka och därför ska det sättas på en vecka innan det är sannolikt att djuren kan bli utsatta för angrepp.

I regel brukar fästingar och sandmyggor dö och falla av värdjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod. Förekomst av enskilda fästingar eller enstaka bett från sandmyggor efter behandling kan inte uteslutas. På grund av detta kan överföring av infektionssjukdomar från fästingar eller sandmyggor inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga.

För bästa kontroll av loppor i hushåll med flera husdjur bör alla hundar i hushållet behandlas samtidigt.

Loppor från husdjur angriper hundens korg, säng och viloplatser, som t.ex. mattor och mjuka möbler. Dessa områden bör behandlas vid fall av massivt angrepp och bekämpningsåtgärder med lämpligt insektsdödande medel bör inledas och områdena dammsugas regelbundet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid hudlesioner ska halsbandet tas av tills symtomen har upphört.
Inverkan av schamponering under den verksamma tiden har inte undersökts.
Produktens effektivitet försämras inte vid tillfällig kontakt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger den veterinärmedicinska produkten till djur:

Oavsiktligt intag av denna produkt kan ge biverkningar, inklusive neurotoxiska effekter. Förvara produkten i originalkartongen. Förvara halsbandet i påsen fram till användning. Rök, ät eller drick inte under hanteringen av halsbandet. Låt inte barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen. Släng omedelbart restmaterial eller avklippta delar från halsbandet. Tvätta händerna med kallt vatten efter att halsbandet har satts på. Undvik längre kontakt med halsbandet eller hunden som bär halsbandet. Detta innebär att man inte heller ska dela säng med hundar som använder halsbandet, och detta är särskilt viktigt för barn.

Vid oavsiktlig oral exponering eller intag, sök medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Deltametrin kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos känsliga personer. Personer som är överkänsliga för deltametrin ska undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten och djuret som behandlas. Sök medicinsk rådgivning vid allergiska reaktioner.

Andra försiktighetsåtgärder

Deltametrin är giftigt för vattenlevande organismer. Hundar som använder halsbandet får inte ta sig ner i vattendrag.

Under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratiestudier har inte givit belägg för utvecklings- eller embryotoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har dock inte fastställts hos dräktiga hundar. Därför bör produkten endast användas under dräktighet och laktation efter att fördelarna/risken bedömts av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte med andra ektoparasitocider som innehåller organofosfater.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om hunden mot all förmodan skulle äta upp halsbandet kan följande symptom förekomma: Okoordinerade rörelser, skakningar, dregling, kräkningar, styv bakdel. Dessa symptom minskar vanligen inom 48 timmar. För mer information avseende symptomatisk behandling rekommenderas att du tar kontakt med din lokala veterinär.

Inkompatibilitet:

Inte tillämpligt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Denna produkt får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.07.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Pappkartong innehållande 1 eller 2 halsband.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.