

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canishield 0,77 g lääkepanta pienille ja keskikokoisille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 48 cm:n pituinen panta (19 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 0,77 g

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkepanta.

Musta lääkepanta, josta vapautuu valkoista jauhetta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle (apuaaineille).

Ei saa käyttää kissoille. Deltametriini on haitallista kissoille.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos havaitset eläimellä ihovaurion, poista panta ja jatka käyttöä vasta, kun ihovauriot ovat parantuneet.

Shampoon käytön vaikutusta pannan tehoon ei ole tutkittu.

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten 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 yliherkkyysoireita yliherkille henkilöille. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deltametriinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen ja hoidetun eläimen kanssa. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos saat yliherkkyysoireita.

Muut varotoimenpiteet

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 neuromuskulaarisia oireita, kuten ataksiaa ja lihasvärinää. Oireet häviävät tavallisesti 48 tunnin kuluessa pannaan poistamisesta.

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- 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).

4.7 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhdessä muiden ulkoloislääkkeiden (pyretroidit, organofosfaatit) kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön iholle. Yksi panta koiraan kohti kiinnitetään koiran kaulan ympärille. Poista panta suojapussista juuri ennen käyttöä. Kiinnitä panta koiran kaulan ympärille niin, että se ei ole liian tiukalla eikä liian löysällä: pannaan ja koiran kaulan väliin täytyy mahtua kaksi sormeaa vierekkäin. Leikkaa yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa pois. Tarkista pannaan kireys säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa painamalla solkea ja vetämällä panta oikeanpituisiksi.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira pureskelee pantaan, 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 eläinlääkäriin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ektoparasitisiidi, insektisiidi ja karkote, pyretriini ja pyretroidi

ATCvet-koodi: QP53AC11.

5.1 Farmakodynamiikka

Hyönteiset ja puutiaiset altistuvat deltametriinille kosketuksen kautta. Vaikutusmekanismi perustuu hyönteisten hermosolujen solukalvon toimintahäiriöön, jossa natriumionien läpäisykyky lisääntyy jatkuvasti. Se johtaa loisen liialliseen aktiivisuuteen ja myöhemmin sen halvautumiseen (sokkivaikutus), vapinaan ja lopulta kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Deltametriinia vapautuu hitaasti ja jatkuvasti pannasta koiran turkkiin. Vaikuttava aine leviää pannan kosketuskohdasta ihon rasvojen mukana karvaan ja eläimen koko iholle.

Deltametriini ei imeydy systeemisesti koiraan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hiilimusta

Epoksidoitu soijapapuöljy

Di-isononyliadipaatti

Trifenyylifosfaatti

Polyvinyylikloridi

Kalsiumstearaatti

Sinkkistearaatti

Steariinihappo

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Kesto aika pussin avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pussit ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali:

PET/PE/alumiini/surlyn-pussi, joka sisältää yhden pannaan.

Pakkauskoost:

Pahvilaatikko, joka sisältää 1 turvasuljetun pussin tai 2 turvasuljettua pussia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tämä tuote ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35262

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.07.2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

N.a.