

[Version 9.0, 12/2022]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canishield 1,04 g lääkepanta suurelle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 65 cm:n pituinen panta (26 g) sisältää:

Vaikuttava aine: deltametriini 1,04 g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hiihimusta
Epoksidoitu soijapapuöljy
Di-isononyyliadiipaatti
Trifenyylifosfaatti
Polyvinyylikloridi
Kalsiumstearaatti
Sinkkistearaatti
Steariinihappo

Musta lääkepanta, josta vapautuu valkoista jauhetta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 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.

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

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

Puutiaiset kuolevat ja putoavat koirasta yleensä 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, jotta kirpputartunta saadaan 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.

Shampoon käytön vaikutusta pannan tehoon ei ole tutkittu.

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

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi suurentaa resistenssin valintapainetta ja heikentää tehoa. Valmisteen käyttö päätöksen kullakin koiralla on perustuttava loislajien ja -taakan toteamiseen tai epidemiologisten ominaisuuksien perusteella arvioituna tartuntariskiin.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten neurotoksisia vaikutuksia. Pidä panta pussissa käytön aloittamiseen saakka. Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi pantaa. Älä anna lasten leikkiä pannalla 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. Tämä 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 välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Paikalliset ihoreaktiot (kutina, punoitus, karvanlähtö) ¹ ,
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käyttäytymisen muutokset (letargia, hyperaktiivisuus) ² Ruoansulatuskanavan oireet (oksentelu, ripuli, liiallinen syljen erityys) Hermosto- ja lihaskohtaiset oireet (kuten koordinoimattomat liikkeet, lihasvapina) ³

¹kaulassa tai yleensä iholla

²liittyy usein ihonärtytykseen

³oireet häviävät tavallisesti 48 tunnin kuluessa pannan poistamisesta

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteeseen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä koirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Käytä vain eläinlääkäriin tekemän riski-hyötysuhteen arvioinnin mukaisesti.

Laboratoriokokeissa ei ole ilmennyt näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkiotoksisista vaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Iholle. Yksi panta koiraan kohti kiinnitetään koiran kaulan ympärille. Poista panta suojaussista 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 sormeä vierekkäin. Leikkaa yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa pois. Tarkista pannan kireys säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa painamalla solkea ja vetämällä panta oikeanpituisiksi.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira pureskelee panta, 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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AC11

4.2 Farmakodynamiikka

Deltametriini on pyretroideihin kuuluva ulkoloislääke. 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.

4.3 Farmakokineetiikka

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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä pussi(t) pahvikotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali:

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

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 1 tai 2 turvasuljettua pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Tämä eläinlääke ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Beaphar B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41714

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.01.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canishield 1,04 g medicinskt halsband för stor hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 65 cm halsband (26 g) innehåller:

Aktiv substans: deltametrin 1,04 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kimrök
Epoxifierad sojaolja
Diisononyladipat
Trifenylfosfat
Polyvinylklorid
Kalciumstearat
Zinkstearat
Stearinsyra

Svart medicinskt halsband som släpper ut ett vitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Den veterinärmedicinska produkten ger:

- 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än 7 veckors ålder.

Använd inte till hundar med hudskador.

Använd inte vid överkänslighet för alla aktiva substanser eller någon av komponenterna.

Använd inte på katter. Deltametrin är farligt för katter.

3.4 Särskilda varningar

Eftersom halsbandet ger full effekt först efter en veckas tid, ska det helst appliceras en vecka innan djuret sannolikt kommer att exponeras för insekterna.

Fästingar och sandmyggor kommer att dö och falla av värdjuret inom 48 eller 24 timmar efter exponering utan att de har kunnat suga ut blod. Enstaka bitt av fästingar eller sandmyggor efter behandlingen kan inte uteslutas. Av detta skäl kan överföring av smittsamma sjukdomar via fästingar eller sandmyggor inte helt uteslutas vid ogynnsamma omständigheter.

För optimal kontroll av loppmanifestationer i hushåll med flera husdjur ska alla hundar behandlas samtidigt.

Hundloppor manifesteras oftast i hundkorgen, sängen eller på andra viloplatser som mattor och mjuka möbler. I händelse av massiv förekomst och efter initiering av kontrollåtgärder ska detta åtgärdas med lämpligt insektsmedel och dammsugning.

Inverkan av schamponering på effektens varaktighet har inte undersökts.

Tillfällig kontakt med vatten reducerar inte effekten av halsbandet.

Onödig användning av antiparasitmedel eller användning som avviker från givna instruktioner i SPC kan öka resistensen och leda till reducerad effekt. Beslutet att använda produkten ska grunda sig på att parasitens art och angreppets allvar konstaterats, eller på risken för manifestation baserat på epidemiologiska egenskaper, vilket är olika för olika hundar.

Resistens mot pyretroider och i synnerhet mot deltametrin har rapporterats hos loppor (*C. felis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*) hos hundar. Vid användning av denna produkt ska lokal information om mottaglighet eller eventuell resistens hos de parasiter som bekämpas, tas i beaktande om den finns att tillgå.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om hudskador uppstår, ta av halsbandet till symptomen har försvunnit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka biverkningar, inklusive nervförgiftningseffekter.

Förvara halsbandet i påsen tills det ska användas. Undvik att röka, äta eller dricka samtidigt som du hanterar halsbandet. Låt inte barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen. Släng omedelbart bort resterna när du skurit loss halsbandet. Tvätta händerna med kallt vatten efter att ha fäst fast halsbandet.

Undvik långvarig kontakt med halsbandet eller hundar som bär halsbandet. Detta innefattar att dela säng med hundar som bär detta halsband, detta gäller i synnerhet barn.

Vid oavsiktlig exponering i munnen eller nedsväljning ska man omedelbart söka läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Deltametrin kan förorsaka överkänslighets- (allergiska) reaktioner hos känsliga personer. Personer med känd överkänslighet mot deltametrin bör undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten och det behandlade djuret. Uppsök läkare i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Deltametrim är giftigt för vattenlevande organismer. Hundar som bär halsbandet får inte gå ner i vattensamlingar.

3.6 Biverkningar

Hund

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lokala hudreaktioner (klåda, eksem, hårförlust) ¹ ,
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förändrat beteende (slöhet, hyperaktivitet) ² , Matsmältningsproblem (kräkningar, diarré, hypersalivering), Neuromuskulära avvikelser (såsom ataxi, muskelskakningar) ³

¹Som involverar halsen eller huden i allmänhet

²Ofta förenat med hudirritation

³Symptomen avtar vanligen inom 48 timmar efter avlägsnandet av halsbandet

Om något av dessa symtom uppträder måste kragen avlägsnas, och det är tillrådligt att kontakta en veterinär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitmedel (pyretroider, organiska fosforföreningar).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för kutant bruk. Ett halsband per hund sätts fast runt halsen. Avlägsna halsbandet ur skyddspåsen strax före användning. Fäst halsbandet runt djurets hals varken för löst eller för hårt: två fingerbredder ska få plats emellan halsbandet och hundens hals. Klipp av överskottslängden om mer än 5 cm. Kontrollera då och då och justera passformen genom att trycka på ovasidan av spännet och sedan justera in halsbandet till korrekt läge.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Om det osannolika inträffar att hunden äter upp kragen, kan följande symtom uppträda: Okoordinerade rörelser, tremor, dregling, kräkningar och stelhet i bakdelen. Dessa symtom avtar vanligtvis inom 48 timmar.

För mer information om behandling av symtom rekommenderas att man kontaktar den lokala veterinären.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet kod: QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

Deltametrin är ett ektoparasitmedel i pyretroidklassen. Insekter och fästingar exponeras för deltametrin via kontakt. Verkningsmekanismen baseras på en utdragen ökning av natriumpermeabiliteten i insektens nervmembran. Detta resulterar i hyperaktivitet, följt av paralytisk (chockeffekt), tremor och parasitens död.

4.3 Farmakokinetik

Deltametrin frisätts sakta och kontinuerligt från halsbandet till pälsen. Den aktiva substansen sprids från området med direktkontakt över hela hudytan via fettfilmen och i hårremmen. Deltametrin absorberas inte systemiskt hos värdjuret.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: användas omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara påsen/påsarna i kartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material för innerförpackning:

Påse av PET/PE/aluminium/surlyn som innehåller ett halsband.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller 1 eller 2 barnskyddande påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Beaphar B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41714

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.01.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).