

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Canishield 1,04 g gyógyszeres nyakörv nagytestű kutyák számára

2. Összetétel

Egy 65 cm-es nyakörv (26 g) tartalmaz:

Hatóanyag: Deltametrin 1,04 g

Fekete nyakörv, amelyből fehér por szabadul fel.

3. Céllátatok fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény:

- Hosszantartó, 16 hetes bolhaölő hatást biztosít bolhák (*Ctenocephalides felis*) ellen;
- Hosszantartó, 6 hónapos kullancsölő hatást biztosít kullancsok [*Ixodes ricinus*] ellen;
- Repellens (táplálkozás ellenes) és szúnyogölő hatása révén 5,5 hónapon át tartó védelmet nyújt a lepkeszúnyogok [*Phlebotomus perniciosus*] ellen.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

Nem alkalmazható sérült bőrfelületen.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskákra. A deltametrin ártalmas a macskákra.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Mivel a nyakörv egy hét után kezdi kifejteni teljes hatását, ezért célszerű a várható parazitafertőzés előtt 1 héttel felhelyezni.

A kullancsok és a lepkeszúnyogok a kezelt állatra kerülést követő 48, illetve 24 órán belül elpusztulnak és leesnek az állatról, általában vérszívás nélkül. A kezelés után nem zárható ki egy-egy kullancs megtapadása vagy egy-egy szúnyogcsípés. Így kedvezőtlen körülmények között a kullancsok és lepkeszúnyogok által közvetített fertőző betegségek átvitele sem zárható ki teljesen.

Több háziállat tartása esetén a bolhafertőzés elleni optimális védelem érdekében a háztartásban tartott valamennyi kutyát egyszerre kell kezelni.

A háziállatokon lévő bolhák gyakran megfertőzik az állat kosarát, alvóhelyét és más szokásos nyugvóhelyét, például szőnyeget és bútorszövetet. Erős fertőzöttség esetén és a védelmi intézkedések megkezdésekor ezeket megfelelő rovarölő szerrel kell kezelni, és rendszeresen porszívózni kell.

A samponos fürdetésnek a hatékonyság időtartamára gyakorolt hatását nem vizsgálták. A nyakörv vízzel való esetenkénti érintkezése nem csökkenti a nyakörv hatásosságát.

A parazitaellenes szerek szükségtelen alkalmazása vagy a használati utasításban közöltektől eltérő alkalmazás fokozhatja a rezisztens kiválasztódási nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A termék alkalmazására vonatkozó döntést a parazita fajok és a terhelés megerősítésére vagy a fertőzés kockázatának epidemiológiai jellemzőire kell alapozni minden egyes kutyanál.

A piretroidokkal, és kifejezetten a deltametrinnel szembeni bolha (*C. felis*) és kullancs (*Rhipicephalus sanguineus*) rezisztenciáról már beszámoltak kutyanál. Ennek a terméknek az alkalmazásánál - ha rendelkezésre állnak - tekintetbe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Bőrsérülések esetén a nyakörvet el kell távolítani, amíg a tünetek el nem múlnak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék vagy összetevőinek véletlen lenyelése nemkívánatos reakciókat, többek között neurotoxikus hatásokat okozhat.

A termék az eredeti csomagolásban tartandó. A nyakörv felhasználásig a zacskóban tartandó. A nyakörv kezelésekor tilos enni, inni, dohányozni. Nem szabad megengedni, hogy a nyakörvvel kisgyermekek játszanak, vagy azt a szájukba vegyék. A nyakörvről származó bármilyen anyagmaradványt, hulladékot azonnal ki kell dobni. A nyakörv felhelyezése után hideg vízzel kezét kell mosni.

E1 kell kerülni a nyakörvvel vagy a nyakörvet viselő kutyával történő hosszas érintkezést. Ennek megfelelően a nyakörvet viselő állattal nem szabad egy ágyban aludni; ez különösen gyermekek esetében fontos.

Véletlen lenyelés, szervezetbe kerülés esetén forduljon orvoshoz, és az orvosnak mutassa be a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A deltametrin rá érzékeny személyeknél túlérzékenységi (allergiás) reakciókat válthat ki. Deltametrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állattal való érintkezést. Túlérzékenységi reakciók esetén orvoshoz kell fordulni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A deltametrin mérgező a vízi élőlényekre. A nyakörvet viselő kutya nem mehet bele semmilyen természetes vízbe.

Vemhesség és laktáció:

A laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyítottan fejlődési rendellenességet okozó vagy embriotoxikus hatással.

Ugyanakkor az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát vemhes szukáknál nem igazolták.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Más organofoszfátot tartalmazó ektoparazita-ellenes szerekkel együtt nem alkalmazható.

Túladagolás:

Abban a valószínűtlen esetben, ha a kutya véletlenül megenné a nyakörvet, a következő tünetek jelentkezhetnek: koordinálatlan mozgás, remegés, nyálzás, hányás, a hátsó végtagok merevsége. A tünetek általában 48 órán belül megszűnnek. Tanácsos a tünetek kezelésével kapcsolatos további információkért a helyi állatorvoshoz fordulni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Lokális bőrreakciók (viszketegség, bőrpír, szőrhullás) ¹ ,
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Megváltozott viselkedés (levertség, hiperaktivitás) ² , gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés vagy nyálzás), neuromuszkuláris zavar (például ataxia és izomremegés) ³

¹a nyakat vagy a bőrt általában érinti

²gyakran a bőrirritációval összefüggésben

³a tünetek anyakörv levételét követő 48 órán belül megszűnnek.

A fenti tünetek bármelyikének jelentkezésekor a nyakörvet le kell venni. és ajánlatos állatorvoshoz fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, először is értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kizárólag külsőleges, bőrön való alkalmazásra. Kutyanként egy nyakörvet kell a nyak köré rögzíteni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás



Közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a nyakörvet a védőcsomagolásból. Lazán illessze a nyakörvet az állat nyaka köré: megfelelő felhelyezésnél az állat nyaka és a nyakörv között két egymás mellé zárt ujjnak el kell férnie. A nyakörv végéből vágja le az 5 cm-nél hosszabb túlnyúló részt. Rendszeresen ellenőrizze és igazítsa meg a nyakörvet: ehhez nyomja meg a csat felső részét, majd csúsztassa, a nyakörvet a megfelelő helyzetbe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A zacskók a külső csomagolásban tartandók.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a deltametrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3980/1/18 NEBIH ATI (1 db)

3980/2/18 NEBIH ATI (2 db)

Kiszerelési egységek:

1 vagy 2 gyermekbiztos zárral ellátott zacskót tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. október 12.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

A forgalombahozatali engedély jogosultja:
gyártó:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős

Beaphar B.V
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Beaphar Bio Hungary KFT.

H-2045 Törökbálint

Dulácska utca 2

E: b.beaphar-biohungarykft@hu.beaphar.com

T: +36 23399804

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<17. További információk>