

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Canishield 0,77 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μικρόσωμους & μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. Σύνθεση

Μαύρο φαρμακούχο περιλαίμιο, από το οποίο απελευθερώνεται λευκή κόνις.
Το περιλαίμιο μήκους 48cm (19 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 0,77 g

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει:

- Παρασιτοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) για περίοδο 16 εβδομάδων
- Παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για περίοδο 6 μηνών
- Αντι-νυγματική και παρασιτοκτόνο δράση κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 5,5 μηνών

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Η δελταμεθρίνη είναι επιβλαβής στις γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καθώς η πλήρης δράση του περιλαίμιου παρατηρείται μετά από μία εβδομάδα, περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται, κατά προτίμηση, 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε παρασίτωση.

Οι κρότωνες και οι φλεβοτόμοι, εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή εντός 48 και 24 ωρών μετά την έκθεση αντίστοιχα, κατά κανόνα χωρίς να έχουν μυζήσει αίμα. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή ο νυγμός μεμονωμένων φλεβοτόμων. Για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνες ή φλεβοτόμους, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους σε οικίες με πολλά κατοικίδια ζώα, όλοι οι σκύλοι στην οικία θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά μολύνουν το καλάθι, τα κλινოსκεπάσματα και τις συνήθεις θέσεις ανάπαυσης του ζώου, όπως χαλιά και έπιπλα. Στις περιοχές αυτές θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα σε περιπτώσεις μαζικής μόλυνσης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Σε περίπτωση δερματικών αλλοιώσεων, αφαιρέστε το περιλαίμιο έως ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

Η επίδραση του πλυσίματος στη διάρκεια της αποτελεσματικότητας δεν έχει διερευνηθεί.

Η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση του προϊόντος αυτού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων. Φυλάσσετε το περιλαίμιο στη θήκη έως ότου χρησιμοποιηθεί. Μην καπνίζετε, καταναλώνετε τροφές ή ποτό κατά τον χειρισμό του περιλαίμιου. Μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο ή τον σκύλο που φοράει το περιλαίμιο. Κάτι τέτοιο αφορά και το να κοιμάστε μαζί με σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας από του στόματος έκθεσης ή κατάποσης, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Άλλες προφυλάξεις

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Τα σκυλιά που φορούν το περιλαίμιο δεν επιτρέπεται να εισέρχονται σε νερό.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιδράσεων στην ανάπτυξη ή επιδράσεις εμβρυοτοξικότητας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ως εκ τούτου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται με άλλα εξωπαρασιτοκτόνα που περιέχουν οργανοφωσφορικά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στην απίθανη περίπτωση μύσησης και κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: Μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερέκκριση σιέλου, έμετος, δυσκαμψία των οπίσθιων άκρων. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται συνήθως εντός 48 ωρών.

Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τη συμπτωματική θεραπεία, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας.

Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στον λαιμό ή γενικά στο δέρμα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις επίσης, έχει αναφερθεί αλλαγή της συμπεριφοράς (π.χ. λήθαργος ή

υπερκινητικότητα) η οποία συχνά συνδέεται με ερεθισμό του δέρματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως έμετος, διάρροια και υπερέκκριση σιέλου. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Τα συμπτώματα συνήθως παρέρχονται εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του περιλαίμιου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης



Αφαιρέστε το περιλαίμιο από την προστατευτική θήκη (φακελίσκο) αμέσως πριν από τη χρήση. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ χαλαρά ή πολύ σφικτά: θα πρέπει να υπάρχει απόσταση δύο δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του σκύλου. Κόψτε κάθε επιπλέον τεμάχιο που υπερβαίνει σε μήκος τα 5 cm. Ελέγχετε περιοδικά και προσαρμόζετε την εφαρμογή εύκολα, πιέζοντας την πόρπη και τραβώντας το περιλαίμιο στη σωστή θέση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για εξωτερική, δερματική χρήση μόνο. Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο που προσαρμόζεται γύρω από τον λαιμό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: άμεση χρήση.

Φυλάσσεται τους φακελίσκους στο εξωτερικό κουτί.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη

χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 152038/12/2019

Συσκευασίες:

Υλικό κύριας συσκευασίας:

Θήκη από PET/PE/αλουμίνιο/surlyn που περιέχει ένα περιλαίμιο.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 2 φακελίσκους ασφάλειας για παιδιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8101 BX Raalte

The Netherlands

Διανομέας στην Ελλάδα:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail: info@candilagro.gr

**χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**

