

*[Version .9.0, 12/2022]*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canishield 0,77 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna obroża o długości 48 cm (19,2 g) zawiera:

**Substancja czynna:** Deltametryna 0,77 g

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Czerń węglowa
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizononylu
Trifenylofosforan
Polichlorek winylu
Wapnia stearynian
Cynku stearynian
Kwas stearynowy

Czarna obroża lecznicza uwalniająca biały proszek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia:

- Trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez 16 tygodni;
- Trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez 6 miesięcy;
- Działanie bójcze i zniechęcające do pobierania pokarmu w stosunku do moskitów (*Phlebotomus perniciosus*) przez 5,5 miesiąca.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.

Nie stosować u psów ze zmianami skórными.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Deltametryna jest szkodliwa dla kotów.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ponieważ obroża osiąga pełne działanie po upływie jednego tygodnia, najlepiej zakładać ją 1 tydzień przed prawdopodobnym narażeniem zwierząt na inwazję.

Zwykle kleszcze i moskity giną i odpadają od ciała żywiciela odpowiednio w ciągu 48 i 24 godzin od narażenia, bez pobrania krwi. Nie można wykluczyć, że po leczeniu mogą się przytwierdzić pojedyncze kleszcze lub może dojść do ukąszenia przez pojedyncze moskity. Dlatego w przypadku zaistnienia niekorzystnych warunków nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze lub moskity.

Aby uzyskać optymalną kontrolę nad inwazją pcheł w gospodarstwach domowych, w których żyje wiele zwierząt, należy w tym samym czasie leczyć wszystkie psy w gospodarstwie. Pchły pochodzące od zwierząt często zasiedlają kosz, legowisko i miejsca regularnego odpoczynku zwierzęcia, takie jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku dużej inwazji i przy wprowadzaniu środków kontroli należy w tych miejscach stosować odpowiedni środek owadobójczy i regularnie je odkurzać.

Nie badano wpływu mycia szamponem na okres skutecznego działania produktu. Sporadyczny kontakt z wodą nie zmniejsza skuteczności obroży.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich w sposób niezgodny z instrukcjami podanymi w ChPL może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku zwiększenia odporności pasożytów i spowodować zmniejszenie skuteczności produktu leczniczego. Decyzję o zastosowaniu produktu należy podjąć w odniesieniu do każdego psa po określeniu gatunku pasożyta i stopnia zapasożycenia lub dokonaniu oceny ryzyka zakażenia na podstawie cech epidemiologicznych.

U pcheł (*C. felis*) i kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*) u psów stwierdzano odporność na pyretroidy, a w szczególności na deltametrynę. Przy stosowaniu tego produktu leczniczego należy brać pod uwagę dane lokalne o wrażliwości pasożytów docelowych.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku zmian skórnych zdjąć obrożę aż do ustąpienia objawów.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może spowodować zdarzenia niepożądane, w tym działania neurotoksyczne.

Przechowywać obrożę w saszetce aż do momentu użycia. Nie palić papierosów, nie jeść ani nie pić podczas wykonywania czynności przy obroży. Nie można pozwalać dzieciom na zabawę obrożą ani na wkładanie jej do ust. Natychmiast usunąć wszelkie pozostałości i odcięte kawałki obroży. Po założeniu obroży umyć ręce zimną wodą.

Unikać długotrwałego kontaktu z obrożą lub psem noszącym obrożę. Dotyczy to również spania w jednym łóżku z psami noszącymi obrożę; jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do jamy ustnej lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

U wrażliwych osób deltametryna może powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na deltametrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i leczonym zwierzęciem. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Deltametryna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Psem noszącym obrożę nie wolno pozwalać na wchodzenie do cieków wodnych.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Miejscowe reakcje skórne (świąd, rumień, wypadanie sierści) <sup>1</sup> ,
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmienione zachowanie się (letarg, nadaktywność) <sup>2</sup> , Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się). Zaburzenia nerwowo-mięśniowe (takie jak ataksja, drżenie mięśni) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>dotyczące szyi lub ogólnie skóry

<sup>2</sup>często związane z podrażnieniem skóry

<sup>3</sup>objawy zwykle ustępują w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży

W razie wystąpienia którychkolwiek z tych objawów należy zdjąć obrozę. Zalecany jest kontakt z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogenne ani toksycznego dla płodu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi środkami przeciw ektopasożytom (pyretroidy, organofosforany).

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę. Należy zastosować jedną obrozę u jednego psa, zakładając ją zwierzęciu wokół szyi. Wyjąć obrozę z saszetki ochronnej bezpośrednio przez użyciem. Założyć obrozę wokół szyi zwierzęcia tak, aby nie była zbyt luźna ani zbyt ciasna — między obrozą a szyją zwierzęcia powinny zmieścić się dwa złożone ze sobą palce. Odciąć nadmiar obroży, pozostawiając 5 cm wolnej końcówki. Okresowo sprawdzać i regulować obwód, naciskając klamrę od góry, a następnie przesuwać obrozę do właściwej pozycji.



### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W mało prawdopodobnym przypadku zjedzenia obroży przez psa mogą wystąpić następujące objawy: nieskoordynowane ruchy, drżenie, ślinienie się, wymioty, sztywność zadu. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 48 godzin.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat leczenia objawowego zaleca się kontakt z lokalnym lekarzem weterynarii.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Deltametryna jest środkiem przeciw pasożytom zewnętrznym (klasa pyretroidów).

Deltametryna działa na owady i roztocza na drodze kontaktowej. Mechanizm działania polega na ciągłym zwiększaniu przepuszczalności dla sodu w obrębie błon nerwowych w ciele owada. Prowadzi to do nadaktywności, a następnie porażenia (efekt wstrząsu), drżenia i śmierci pasożyta.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Deltametryna jest powoli i nieprzerwanie uwalniana z obroży do sierści psa. Substancja czynna rozprzestrzenia się z miejsca bezpośredniego kontaktu na całą powierzchnię skóry poprzez warstwę lipidową oraz do okrywy włosowej. Deltametryna nie jest wchłaniana ogólnoustrojowo do organizmu gospodarza.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Materiał opakowania bezpośredniego:

saszetka z PET/PE/aluminium/surlynu zawierająca jedną obrożę.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 saszetki zabezpieczone przed dziećmi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ deltametryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Beaphar B.V.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2867/19

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 kwietnia 2019.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

MM/RRRR

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).