

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canishield 0,77 g medicinale halsband voor kleine en middelgrote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 48 cm (19,2 g):

Werkzaam bestanddeel: Deltamethrin 0,77 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Carbon zwart
Geëpoxideerde sojaolie
Diisonyl adipaat
Trifenyfosfaat
Polyvinylchloride
Calciumstearaat
Zinkstearaat
Stearinezuur

Zwarte medicinale halsband waaruit wit poeder vrijkomt.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel heeft een:

- Persisterende dodende werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*) gedurende 16 weken;
- Persisterende dodende werking tegen teken (*Ixodes ricinus*) gedurende 6 maanden;
- Dodende en afwerende werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5,5 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten; deltamethrin is schadelijk voor katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie te worden aangebracht.

Teken en zandvliegen zullen respectievelijk binnen 48 en 24 uur gedood worden en van de gastheer afvallen, zonder een bloedmaaltijd te nuttigen. Na de behandeling kan de hechting van enkele teken of de beet van enkele zandvliegen niet worden uitgesloten. Om deze reden kan overdracht van infectieziekten door teken of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Voor een optimale controle van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, moeten alle honden in het huishouden gelijktijdig behandeld worden.

Vlooien van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

De invloed van baden en wassen met shampoo op de duur van de werkzaamheid is niet onderzocht. Incidenteel contact met water vermindert de effectiviteit van de halsband niet.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SKP kan de resistentieselectiedruk verhogen en een verminderde werkzaamheid tot gevolg hebben. De beslissing om het product te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de soort parasiet en de last, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elke individuele hond.

Resistentie voor pyrethroiden en in het bijzonder voor deltamethrin is gemeld bij vlooien (*C. felis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*) bij honden. Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen totdat de symptomen zijn verdwenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Bewaar de halsband in de sachet tot gebruik. Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen van de halsband. Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of in hun mond stoppen. Gooi eventuele resten of afgesneden stukken van de halsband onmiddellijk weg. Was de handen met koud water na het aanbrengen van de halsband.

Vermijd langdurig contact met de halsband of de hond die de halsband draagt. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen. In geval van accidentele orale blootstelling of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deltamethrin kan overgevoeligheid (allergische) reacties veroorzaken bij gevoelige personen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin moeten contact met het diergeneesmiddel en de behandelende dier vermijden. Als allergische reactie optreedt, zoek dan medisch advies.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Deltamethrin is giftig voor waterorganismen. Voorkom dat honden die de halsband dragen oppervlaktewater betreden.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lokale huidreacties (jeuk, erytheem, haaruitval) ¹ ,
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Afwijkend gedrag (lethargie, hyperactiviteit) ² , Gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie), Neuromusculaire problemen (zoals ataxie, spiertremor) ³

¹ in de hals of van de huid in het algemeen

² vaak geassocieerd met huidirritatie

³ de symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur na verwijdering van de halsband

Als een van deze symptomen optreedt, moet de halsband worden verwijderd en wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook het einde van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere ectoparasiticiden (pyrethroïden, organofosfaten).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik. Eén halsband per hond om de nek bevestigen. Haal de halsband pas vlak voor aanbrengen uit het beschermende sachet. Bevestig de halsband rond de nek van het dier niet te los en niet te strak: houdt twee platte vingers ruimte tussen de halsband en de nek van de hond. Knip het overtollige gedeelte van de band af (ca. 5 cm voorbij de gesp). Controleer regelmatig of de band niet te strak of te los zit en pas indien nodig de lengte aan door de gesp in te knijpen en de band in de juiste positie te schuiven.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband zou opeten kunnen de volgende symptomen optreden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, hypersalivatie (overmatig speeksel), braken, stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur.

Voor meer informatie over symptomatische behandeling wordt geadviseerd contact op te nemen met uw dierenarts.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een ectoparasiticide uit de klasse van de pyrethroïden.

Insecten en acarinen worden aan deltamethrin blootgesteld door contact. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op een aanhoudende toename van de natriumpermeabiliteit van de zenuwmembranen van insecten en acarinen. Dit resulteert in hyperactiviteit gevolgd door verlamming (Knock-down effect), tremor en de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Deltamethrin komt langzaam en continu vrij uit de halsband en komt zo terecht in de vacht van de hond. De werkzame stof verspreidt zich vanaf daar, over het hele huidoppervlak via de vetlaag van de huid en via de vacht. Deltamethrin wordt niet systemisch geabsorbeerd door de drager van de halsband.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de sachet(s) in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire verpakking:

PET/PE/aluminium/surlyn sachet, met daarin één halsband.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 2 halsbanden, individueel verpakt in kindveilige sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544942

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/09/2019.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).