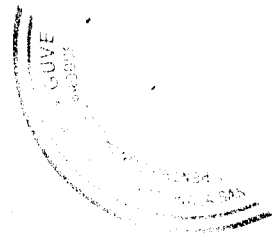


[Versiunea 9.0, 12/2022]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canishield 0,77 g, zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică și medie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 48 cm (19,2 g) conține:

Substanța activă: Deltametrin 0,77 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Negru de fum
Ulei de soia epoxidat
Di-izonil adipat
Fosfat de trifenil
Clorură de polivinil
Stearat de calciu
Stearat de zinc
Acid stearic

Zgardă neagră cu medicație care eliberează o pudră albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar asigură:

- activitate de distrugere definitivă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) timp de 16 săptămâni,
- activitate de distrugere definitivă a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 6 luni;
- activitate repelentă (anti-hrănire) și de distrugere a flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de 5,5 luni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru căței cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu se utilizează pentru câini cu leziuni ale pielii.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici. Deltametrin este dăunător pentru pisici.

3.4 Atenționări speciale

Întrucât zgarda este pe deplin eficace după o săptămână, trebuie aplicată de preferință, cu o săptămână înainte de momentul la care considerați că este posibil ca animalele să fie expuse infestării.

În general, căpușele și flebotomii vor muri și vor cădea de pe gazdă în termen de 24 - 48 de ore după expunere, fără să se fi hrănit cu sângele animalului. Nu pot fi excluse atașarea unei căpușe sau mușcătura unui flebotom după tratament. Din acest motiv, nu poate fi complet exclusă transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe sau flebotomi dacă există condiții nefavorabile.

Pentru un control optim al infestărilor cu purici în locuințele în care există mai multe animale de companie, toți câinii din locuință trebuie tratați în același timp. Puricii de pe animalele de companie infestează, de obicei, coșul și așternutul animalului și zonele de odihnă obișnuite, precum covoarele și produsele textile pentru mobilier. Acestea trebuie tratate în cazuri de infestare majoră și la începerea acțiunii de combatere a dăunătorilor cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Influența șamponării asupra duratei eficacității nu a fost investigată. Contactul ocazional cu apa nu reduce eficacitatea zgărzii.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea presiunii de selecție a rezistenței și duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare bazat pe caracteristicile epidemiologice pentru fiecare câine în parte.

S-a raportat rezistență la piretroide și în special la deltametrin la purici (*C. felis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*) la câini. Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, când sunt disponibile.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul leziunilor pielii, scoateți zgarda până la dispariția simptomelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a acestui produs medicinal veterinar poate cauza reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

A se păstra zgarda în plic până la utilizare. Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manevrării zgărzii. Nu permiteți copiilor să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură. Eliminați imediat orice resturi sau porțiuni de zgardă tăiate. Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.

Evitați contactul prelungit cu zgarda sau câinele care poartă zgarda. Acest lucru include folosirea în comun a patului cu animalele care poartă zgarda, aspect deosebit de important în cazul copiilor.

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deltametrinul poate cauza reacții (alergice) de hipersensibilitate la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și animalul tratat. În cazul în care apar reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul este toxic pentru organismele acvatice. Nu este permis accesul câinilor care poartă zgarda în cursurile de apă.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate locale (prurit, eritem, cădere a părului) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Modificarea comportamentului (letargie, hiperactivitate) ² , Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivație), Tulburări neuromusculare (precum ataxie, tremor muscular) ³

¹implicarea gâtului sau pielii în general

²adesea în asociere cu iritația pielii

³simpptomele se remit, de obicei, în decurs de 48 ore după îndepărtarea zgărzii

În cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome, zgarda trebuie îndepărtată și se recomandă consultarea unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și partea de jos din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

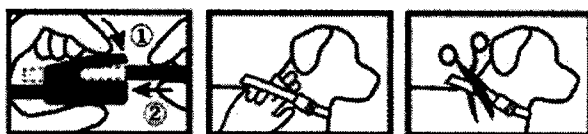
Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide (piretroide, organofosfați).

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare cutanată. Se fixează zgarda în jurul gâtului câinelui. Scoateți zgarda din plicul de protecție doar înainte de utilizare. Ajustați zgarda în jurul gâtului animalului fără a o lăsa prea largă sau fără a o lega foarte strâns: introduceți două degete unul lângă altul, între zgardă și gâtul câinelui. Tăiați restul de bandă care depășește 5 cm. Verificați periodic și ajustați zgarda cu ușurință, apăsând pe partea superioară a cataramii, apoi fixați zgarda în poziția corectă.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul puțin probabil în care câinele mănâncă zgarda, este posibil să apară următoarele simptome: tulburări de coordonare a mișcărilor, tremor, salivare, vomă, rigiditatea picioarelor din spate. De obicei, aceste simptome dispar în termen de 48 de ore.

Pentru informații suplimentare privind tratamentul simptomatic, vă recomandăm să consultați medicul veterinar local.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC11

4.2 Farmacodinamie

Deltametrinul este un ectoparaziticid din clasa piretroidelor. Insectele și acarienii sunt expuși la deltametrin prin contact. Mecanismul de acțiune se bazează pe creșterea susținută a permeabilității la sodiu a membranelor nervilor insectei. Acest mecanism cauzează hiperactivitatea urmată de paralizie (efect de șoc), tremor și moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Deltametrinul este eliberat treptat și continuu de zgardă în blana câinelui. Substanța activă se împrăștie din locul de contact direct pe întreaga suprafață a pielii, prin lipide și în păr. Deltametrinul nu acționează sistemic la nivelul gazdei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
30 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

A se păstra plicul (plicurile) în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul din care este fabricat ambalajul primar:
Plic din PET/PE/aluminiu/surlyn care conține o zgardă.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 sau 2 plicuri cu caracteristici de siguranță pentru copii.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

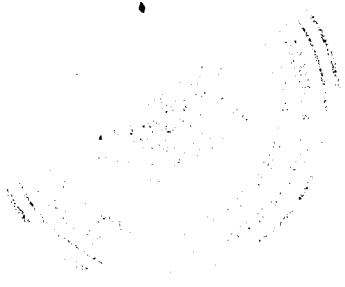
Data primei autorizări: 01.08.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AMEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canishield 0,77 g zgardă antiparazitară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă de 48 cm (19,2 g) conține:

Deltametrin 0,77 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă

2 zgarzi

4. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mică și medie

5. INDICAȚII

Produsul medicinal veterinar asigură:

- O activitate de distrugere definitivă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) timp de 16 săptămâni,
- O activitate de distrugere definitivă a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 6 luni;
- O activitate repelentă (anti-hrănire) și de distrugere a flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de 5,5 luni.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
A se păstra plicul (plicurile) în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

beaphar

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canishield zgardă .



1 x 48 cm

beaphar

Siglă opțională

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Deltametrin 0,77 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

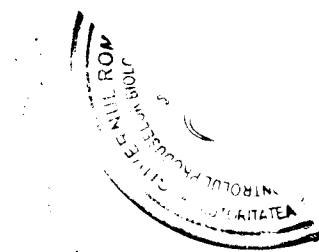
Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr 4



A. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Canishield 0,77 g, zgardă antiparazitara pentru câini de talie mică și medie

2. Compoziție

Fiecare zgardă de 48 cm (19,2 g) conține:

Substanța activă: Deltametrin 0,77 g

O zgardă neagră medicamentata care eliberează o pudră albă.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar asigură:

- distrugere definitivă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) timp de 16 săptămâni,
- distrugere definitivă a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 6 luni;
- activitate repelentă (anti-hrănire) și de distrugere a flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de 5,5 luni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru căței cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu se utilizează pentru câini cu leziuni ale pielii.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici. Deltametrin este dăunător pentru pisici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Întrucât zgarda este pe deplin eficientă după o săptămână, trebuie aplicată, de preferință, cu o săptămână înainte de momentul la care considerați că este posibil ca animalele să fie expuse infestării.

În general, căpușele și flebotomii vor muri și vor cădea de pe gazdă în termen de 24- 48 de ore după expunere, fără să se fi hrănit cu sângele animalului. Nu pot fi excluse atașarea unei căpușe sau mușcătura unui flebotom după tratament. Din acest motiv, nu poate fi complet exclusă transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe sau flebotomi dacă există condiții nefavorabile.

Pentru un control optim al infestărilor cu purici în locuințele în care există mai multe animale de companie, toți câinii din locuință trebuie tratați în același timp.

Puricii de pe animalele de companie infestază, de obicei, coșul și așternutul animalului și zonele de odihnă obișnuite, precum covoarele și produsele textile pentru mobilier. Acestea trebuie tratate în cazuri de infestare majoră și la începerea acțiunii de combatere a dăunătorilor cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Influența șamponării asupra duratei eficacității nu a fost investigată.

Contactul ocazional cu apa nu reduce eficacitatea zgărzii.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea presiunii de selecție a rezistenței și duce la reducerea eficacității. Decizia de

a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare bazat pe caracteristicile epidemiologice pentru fiecare câine în parte.

S-a raportat rezistență la picele și în special la deltametrin la purici (*C. felis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*) la câini. Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, când sunt disponibile.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul leziunilor pielii, scoateți zgarda până la dispariția simptomelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a acestui produs poate cauza reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

A se păstra produsul în ambalajul original. A se păstra zgarda în plic până la utilizare. Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manevrării zgărzii. Nu permiteți copiilor să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură. Eliminați imediat orice resturi sau porțiuni de zgardă tăiate. Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.

Evitați contactul prelungit cu zgarda sau câinele care poartă zgarda. Acest lucru include folosirea în comun a patului cu animalele care poartă zgarda, aspect deosebit de important în cazul copiilor.

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deltametrinul poate cauza reacții (alergice) de hipersensibilitate la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și animalul tratat. În cazul în care apar reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul este toxic pentru organismele acvatice. Nu este permis accesul câinilor care poartă zgarda în cursurile de apă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte asupra dezvoltării sau efecte embriotoxice.

Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățelele gestante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide care conțin organofosfați.

Supradozare:

În cazul puțin probabil în care câinele mănâncă zgarda, este posibil să apară următoarele simptome: tulburări de coordonare a mișcărilor, tremor, salivare, vomă, rigiditatea picioarelor din spate. De obicei, aceste simptome dispar în termen de 48 de ore. Pentru informații suplimentare privind tratamentul simptomatic, vă recomandăm să consultați medicul veterinar local.

Incompatibilități majore:

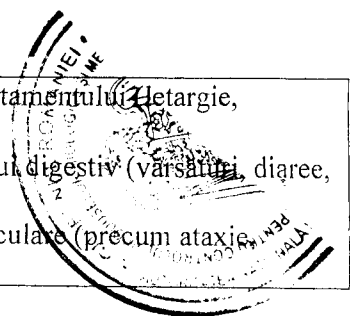
Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate locale (prurit, eritem, cădere a părului) ¹
--	---

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Modificarea comportamentului (letargie, hiperactivitate) ² , Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivație), Tulburări neuromusculare (precum ataxie, tremor muscular) ³
--	--



¹implicarea gâtului sau pielii în general

²adesea în asociere cu iritația pielii

³simptomele se remit, de obicei, în decurs de 48 ore după îndepărtarea zgărzii

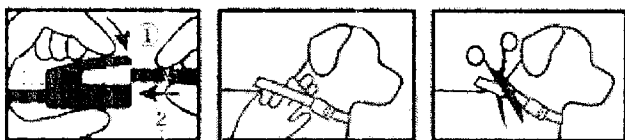
În cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome, zgarda trebuie îndepărtată și se recomandă consultarea unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru administrare cutanată. Se fixează zgarda în jurul gâtului câinelui.

9. Recomandări privind administrarea corectă



Scoateți zgarda din plicul de protecție doar înainte de utilizare. Ajustați zgarda în jurul gâtului animalului fără a o lăsa prea largă sau fără a o lega foarte strâns: introduceți două degete unul lângă altul, între zgardă și gâtul câinelui. Tăiați restul de bandă care depășește 5 cm. Verificați periodic și ajustați zgarda cu ușurință, apăsând pe partea superioară a cataramei, apoi fixați zgarda în poziția corectă.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra plicul (plicurile) în cutia de carton.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230136

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 sau 2 plicuri cu caracteristici de siguranță pentru copii.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Deținătorul autorizației de comercializare:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Tarile de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Tarile de Jos

Datele de contact locale pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR Romania

Strada Turnu Magurele, km 5
Cod 140003, Alexandria
Tel: +40 247316054
office@biotur.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

