

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canishield vet 1,04 g medisineret halsbånd til store hunder

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett halsbånd på 65 cm (26 g) inneholder:

### Virkestoff:

Deltametrin 1,04 g

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Medisineret halsbånd.

Svart halsbånd, som frigjør et hvitt pulver.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Veterinærpreparatet har:

- vedvarende loppedrepende effekt i 16 uker (*Ctenocephalides felis*)
- vedvarende flåttedrepende effekt i 6 måneder (*Ixodes ricinus*)
- sandfluedrepende- og antiblodsugande effekt i 5,5 måneder (*Phlebotomus perniciosus*).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper som er yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes til hunder med hudlesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katt. Deltametrin er skadelig for katter.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk av halsbåndet bør påbegynnes 1 uke før det er sannsynlig at dyret vil bli eksponert for infestasjon, ettersom halsbåndet først får full effekt etter én uke.

Som regel vil flått og sandfluer bli drept og falle av vertsdyret innen henholdsvis 48 og 24 timer, uten å ha inntatt blod. Det kan likevel ikke utelukkes at enkelte flått kan feste seg eller at enkelte sandfluer kan bite etter behandling. Overføring av infeksjonssykdommer via flått eller sandfluer kan derfor ikke helt utelukkes dersom forholdene ikke er optimale.

Alle hunder i husholdningen bør behandles samtidig for optimal kontroll av loppeinfestasjoner i husholdninger med flere kjæledyr.

Lopper kan infestere hundens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med et egnet insekticid og støvsuges regelmessig.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved hudlesjoner skal halsbåndet fjernes til symptomene er borte.

Det er ikke undersøkt hvordan vask med sjampo påvirker varighet av effekt. Sporadisk kontakt med vann reduserer ikke effekten av halsbåndet.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet inntak av dette preparatet kan gi bivirkninger, inkludert nevrotoksiske effekter.

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen inntil bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av halsbåndet.

Små barn må ikke leke med halsbåndet eller putte det i munnen sin.

Overflødig deler eller avkapp av halsbåndet skal kastes umiddelbart.

Vask hendene med kaldt vann etter at halsbåndet er festet på hunden.

Unngå langvarig kontakt med halsbåndet eller hunden som bærer halsbåndet.

Dette inkluderer å sove i samme seng som hunden som bærer halsbåndet, dette er spesielt viktig å unngå for barn.

Ved utsiktet oral eksponering eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Deltametrin kan føre til overfølsomhetsreaksjoner (allergi) hos sensitive personer. Personer med kjent hypersensitivitet overfor deltametrin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet og det behandlede dyret.

I tilfelle overfølsomhetsreaksjon, søk legehjelp.

##### Andre forholdsregler

Deltametrin er giftig for vannlevende organismer. Hunder som bruker halsbåndet må ikke komme i kontakt med overflatevann.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller er lokale hudreaksjoner (pruritus, erythema, hårtap) som inkluderer nakken eller huden generelt observert.

Endret adferd (f.eks. sløvhet eller hyperaktivitet) som ofte henger sammen med hudirritasjon er også rapportert i sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller er gastrointestinale symptomer som oppkast, diaré og hypersalivering observert.

I svært sjeldne tilfeller er nevromuskulære problemer som ataksi og muskeltremor observert. Symptomene forsvinner vanligvis spontant, i løpet av 48 timer etter at halsbåndet er fjernet.

Dersom noen av disse symptomene observeres bør halsbåndet fjernes og det anbefales at veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboriestedier har ikke vist tegn på utviklingsmessige eller embryotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige hunder er imidlertid ikke klarlagt. Preparatet må derfor kun brukes under drektighet og diegiving i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlerende veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke brukes sammen med andre ektoparasittmidler (pyretroider, organofosfater).

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Kun til utvortes, kutan bruk.

Ett halsbånd per hund, festes rundt halsen.

Ta halsbåndet ut av den beskyttende posen umiddelbart før bruk.

Fest halsbåndet rundt dyrets hals og pass på at det ikke sitter for løst eller for stramt. Det bør være mulig å legge to fingre ved siden av hverandre mellom halsbåndet og hundens hals. Klipp eventuelt av overskytende bånd som er lengre enn 5 cm.

Kontroller med jevne mellomrom, og juster passformen til båndet enkelt ved å trykke på toppen av spennen for deretter å skyve halsbåndet til riktig posisjon.



#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Det er lite sannsynlig at hunden spiser halsbåndet, men skulle det skje kan følgende symptomer oppstå: ukoordinerte bevegelser, skjelving, sikling, oppkast, stivhet i bakparten. Disse symptomene forsvinner vanligvis spontant i løpet av 48 timer.

For mer informasjon om symptomatisk behandling, ta kontakt med din lokale veterinær.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler for topikal bruk, inkl. insekticider, pyretriner og pyretroider.

ATC vet-kode: QP53A C11

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Insekter, flått og midd eksponeres for deltametrin gjennom kontakt. Virkemåten er basert på en vedvarende økning av natriumgjennomtrengeligheten i nervemembraner til insektet. Dette resulterer i hyperaktivitet hos parasitten, fulgt av paralyse (sjokkeffekt), tremor og død.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Deltametrin frigjøres langsomt og kontinuerlig fra halsbåndet til hundens pels. Virkestoffet spres fra kontaktstedet over hele hudoverflaten via lipidene og pelsen. Deltametrin absorberes ikke systemisk av verten.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Karbon, sort  
Soyaolje, epoksidert  
Diisonyladipat  
Trifenylfosfat  
Polyvinylklorid  
Kalsiumstearat  
Sinkstearat  
Stearinsyre

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar posene i ytteremballasjen.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Primæremballasjens materiale:

PET/PE/aluminium/surlyn-pose inneholdende ett halsbånd.

Pakningsstørrelser:

Pappkartong inneholdende 1 eller 2 barnesikre poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Canishield vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

17-11756

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.12.2018

## **10. OPPDATERINGSDATO**

**20.12.2018**

## **FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.