**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden 65 cm obojek (26 g) obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Deltamethrinum 1,04 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Uhelná čerň |
| Epoxidovaný sójový olej |
| Diisonyl-adipát |
| Trifenylfosfát |
| Polyvinylchlorid |
| Kalcium-stearát |
| Zinkum-stearát |
| Kyselina stearová |

Černý medikovaný obojek, který uvolňuje bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek poskytuje:

* přetrvávající smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) po dobu 16 týdnů;
* přetrvávající smrtící účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*) po dobu 6 měsíců;
* zabránění sání a smrtící účinek na flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5,5 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do 7 týdnů věku.

Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček. Deltamethrin je škodlivý pro kočky.

3.4 Zvláštní upozornění

Protože účinek obojku se plně projeví až po jednom týdnu, měl by být nasazen nejlépe 1 týden před pravděpodobným vystavením zvířete nákaze.

Klíšťata a flebotomové budou usmrceni a odpadnou z hostitele během 48, respektive 24 hodin po expozici, aniž by sáli krev hostitele. Přisátí jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivých flebotomů po ošetření nelze vyloučit. Z těchto důvodů nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty a flebotomy v případě nepříznivých podmínek.

Pro optimální léčbu napadení blechami v domácnostech s více zvířaty je třeba ošetřit všechny psy současně.

Blechy z napadených zvířat často obsadí košíky, pelechy a obvyklá místa odpočinku zvířat, například koberce nebo měkké vybavení bytu. Tyto předměty je nutné v případě masivní nákazy a při zahájení opatření pro potlačení nákazy ošetřit vhodným insekticidem a pravidelné vysávat.

Vliv používání šamponů na délku účinku přípravku nebyl zkoumán.

Občasný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku.

Zbytečné použití antiparazitik nebo použití, které se liší od pokynů uvedených v SPC, může zvýšit rezistenci selekčním tlakem a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí použít přípravek by mělo být založeno na potvrzení parazitického druhu a zátěže nebo rizika zamoření na základě epidemiologických vlastností u každého jednotlivého psa.

Rezistence k pyrethroidům a zejména k deltamethrinu byla hlášena u blech (*C. felis*) a klíšťat (*Rhipicephalus sanguineus*) psů. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě kožních lézí sejměte obojek do doby, než příznaky vymizí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné pozření tohoto veterinárního léčivého přípravku může způsobit nežádoucí reakce, včetně neurotoxických účinků.

Uchovávejte obojek v sáčku až do doby použití. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Nedovolte dětem, aby si s obojkem hrály anebo si jej vkládaly do úst. Jakékoliv zbytky nebo odřezky obojku ihned vyhoďte. Po upevnění obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Vyhněte se dlouhodobému kontaktu s obojkem nebo se psem, který nosí obojek. To zahrnuje sdílení postele se psem, který nosí obojek, což je obzvláště důležité v případě dětí.

V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Deltamethrin může u citlivých osob způsobit přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Deltamethrin je toxický pro vodní organismy. Psi s nasazeným obojkem nesmí vstupovat do vodních toků.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Lokalizované kožní reakce (vyrážka, erytém, ztráta ochlupení) 1, |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Změny chování (letargie, hyperaktivita) 2, poruchy zažívacího traktu (zvracení, průjem, nadměrné slinění), neurosvalové poruchy (jako ataxie, svalový třes)3 |

1zahrnuje krk nebo obecně kůži

2často spojené s podrážděním pokožky

3příznaky obvykle vymizí během 48 hodin po sejmutí obojku

Jestliže se vyskytnou některé z těchto příznaků, je třeba obojek sejmout a doporučuje se kontaktovat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete ve spodní části příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena.

Březost a laktace:

Používejte pouze na základě posouzení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

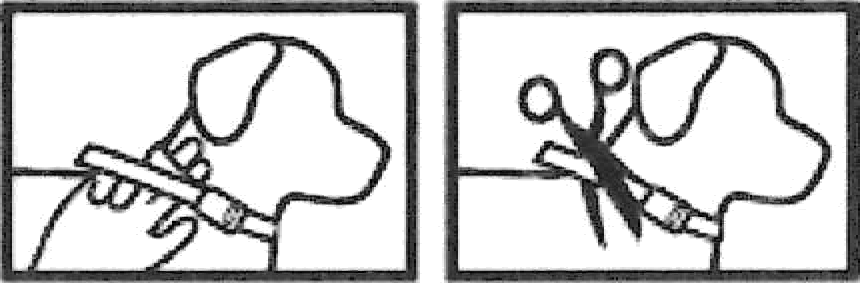
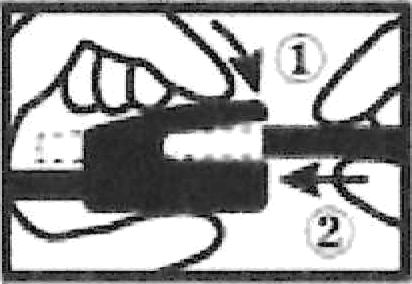
Laboratorní studie neprokázaly žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s jinými ektoparazitiky (pyrethroidy, organofosfáty).

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání. Jeden obojek se upevní okolo krku psa. Obojek vyjměte z ochranného sáčku vždy těsně před použitím. Upevněte obojek okolo krku zvířete tak, aby nebyl ani příliš volný, ani příliš utažený: mezi obojek a krk zvířete se musí vejít dva prsty vedle sebe. Odřízněte jakoukoli nadbytečnou část přesahující 5 cm. Pravidelně kontrolujte a nastavujte obojek tlakem na horní část spony a posunutím obojku do správné polohy.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dojde-li k nepravděpodobné situaci, kdy pes obojek pozře, mohou se vyskytnout následující symptomy: nekoordinované pohyby, třes, slinění, zvracení, ztuhlost zadku a zadních nohou. Tyto symptomy obvykle odezní během 48 hodin.

Potřebujete-li další informace týkající se symptomatické léčby, doporučujeme obrátit se na vašeho veterinárního lékaře.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC11

4.2 Farmakodynamika

Deltamethrin je ektoparazitikum ze skupiny pyretroidů. Hmyz a roztoči jsou vystaveni působeni deltamethrinu prostřednictvím dotyku. Mechanismus účinku je založen na neustálém zvyšováni propustnosti nervových membrán hmyzu pro sodík. To vede k hyperaktivitě následované paralýzou (šokový účinek), třesem a úhynem parazita.

4.3 Farmakokinetika

Deltamethrin je pomalu a kontinuálně uvolňován z obojku do srsti psa. Účinná látka se šíří z místa přímého kontaktu s obojkem po celém povrchu kůže prostřednictvím lipidů a v srsti. Deltamethrin není hostitelem systémově vstřebáván.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

uchovávejte sáček ve vnější krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál vnitřního obalu:

PET/PE/hliníkový/surlynový sáček obsahující jeden obojek.

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 1 nebo 2 sáčky s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože Deltamethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Beaphar B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/045/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6/9/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*