

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canishield S/M ad us. vet., collare medicato per cani di taglia piccola e media

Canishield L ad us. vet., collare medicato per cani di taglia grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare contiene:

Principio attivo:	Canishield S/M (48 cm/19 g)	Canishield L (65 cm/26 g)
Deltametrina	0.77 g	1.04 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato.

Collare nero che rilascia una polvere bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Prevenzione dell'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Prevenzione delle punture dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per un periodo di 5-6 mesi. I flebotomi, che si nutrono di sangue, trasmettono i patogeni della leishmaniosi.

Prevenzione dei morsi di zanzare adulte della specie *Culex pipiens pipiens* per un periodo di 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in cani con lesioni cutanee estese.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri eccipienti.

Non usare nei gatti. La deltametrina è estremamente tossica per i gatti. In nessun caso Canishield ad us. vet. può essere usato nei gatti. Possono verificarsi sintomi di avvelenamento pericolosi per la vita, come forti crampi muscolari e disturbi motori, che possono causare la morte del gatto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il collare diventa pienamente efficace dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione.

Normalmente, zecche e flebotomi saranno uccisi e cadranno dall'animale ospite rispettivamente entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato normalmente un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti devono essere trattati contemporaneamente. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rari casi, le zecche possono attaccarsi mentre si indossa il collare.

Non sono stati effettuati studi sull'effetto di eventuali shampoo sulla durata dell'efficacia.

Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare.

Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca. Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda e sapone.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

Altre precauzioni

Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, ma è necessario rimuoverlo prima di fare il bagno al cane, poiché il principio attivo è tossico per i pesci e gli altri organismi che vivono nell'acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che interessano il collo o la cute in generale sono state osservate in rari casi. Alterazioni del comportamento (quali letargia o iperattività) spesso associate all'irritazione cutanea sono state segnalate in casi molto rari. Sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione sono stati osservati in occasioni molto rare.

Problemi neuromuscolari quali atassia e tremori sono stati osservati in casi molto rari. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare.

In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e contattare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Canishield può essere utilizzato in cagne in gravidanza e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri antiparassitari contenenti organofosfati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno, cutaneo. Un collare per cane da fissare attorno al collo. Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al

collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane deve essere possibile inserire due dita. Tagliare la parte che eccede di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi i seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore.

Se i sintomi persistono, consultare il veterinario. In caso di bisogno si può usare diazepam quale terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: ectoparassitocidi, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi

Codice ATCvet: QP53AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, il principio attivo di Canishield ad us. vet., è un insetticida ed un acaricida appartenente al gruppo dei piretroidi sintetici. La deltametrina viene assorbita dall'insetto tramite contatto diretto oppure per via orale. Il meccanismo d'azione si basa su un aumento prolungato della permeabilità al sodio delle membrane nervose dell'insetto. Questo innesca nei parassiti uno stato di ipereccitazione, seguito da paralisi ("knockdown effect"), tremore e morte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene rilasciata lentamente e costantemente dal collare all'interno del pelo del cane. Il principio attivo si diffonde dal sito del contatto diretto su tutta la superficie cutanea attraverso i lipidi e il pelo.

La deltametrina non viene assorbita a livello sistemico dall'ospite.

5.3 Proprietà ambientali

La deltametrina è tossica per pesci e api. Anche dopo l'uso, bisogna impedire che il collare

entri nell'ambiente e nelle acque.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbone nero

Olio di semi di soia epossidato

Diisononiladipato

Trifenilfosfato

Polivinilcloruro

Stearato di calcio

Stearato di zinco

Acido stearico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare i sacchetti nel confezionamento esterno.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale della confezione primaria:

sacchetto in PET/PE/alluminio/surlyn contenente un collare.

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 sacchetto a prova di bambino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Canishield ad us. vet. non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68904 003 Canishield S/M 1 collare

Swissmedic 68904 001 Canishield L 1 collare

Categoria di dispensazione D: dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO
DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 08.03.2023

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.