



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canishield 0,77 g Coleira medicamentosa para cães de pequeno e médio porte

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma coleira de 48 cm (19 g) contém:

Substância ativa:

Deltametrina 0,77 g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira medicamentosa.

Coleira preta que liberta um pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário é indicado para:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Eliminação das carrças (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Eliminação e prevenção da picada de mosquito (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar a cães com lesões cutâneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos. A deltametrina é prejudicial para gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como a coleira exerce o seu efeito total após uma semana, a mesma deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de os animais ficarem expostos à infestação.

As carrças e os mosquitos morrem e caem do hospedeiro num prazo de 48 e 24 horas após a exposição, respetivamente, impedindo que, por regra, os parasitas se alimentem de sangue. Em casos raros, a fixação de carrças e a picada de mosquitos pode ocorrer enquanto a coleira é utilizada. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por carrças ou mosquitos não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

Para um ótimo controlo das infestações de pulgas em residências com vários animais, todos os cães da residência devem ser tratados ao mesmo tempo.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente o cesto, a cama e as zonas de descanso comuns, como tapetes e sofás, do animal. Estes elementos devem ser aspirados regularmente e tratados em casos de forte infestação com um inseticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de lesões cutâneas, remover a coleira até os sintomas desaparecerem.

A influência de banhos com champô na duração da eficácia não foi investigada.
O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar reações adversas, incluindo efeitos neurotóxicos.

Manter o medicamento veterinário dentro da embalagem original. Manter a coleira na saqueta até a utilizar. Não fumar, comer ou beber durante a aplicação da coleira. Não deixar as crianças brincar com a coleira ou colocá-la na boca. Eliminar imediatamente quaisquer restos ou excessos da coleira. Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.

Evitar o contacto prolongado com a coleira ou com o cão que esteja a utilizar a coleira. Isto inclui partilhar uma cama com cães que estejam a utilizar a coleira e é especialmente importante caso se tratem de crianças.

Em caso de exposição oral acidental ou ingestão, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao mesmo.

A deltametrina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal a utilizá-lo. Consultar um médico se tiver reações de hipersensibilidade.

Outras precauções

A deltametrina é tóxica para organismos aquáticos. Os cães que utilizarem a coleira não devem entrar cursos de água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, foram observadas reacções cutâneas locais (prurido, eritema, perda de pelo) à volta do pescoço ou na pele em geral. Também foram observados casos raros de alterações comportamentais (por exemplo, letargia ou hiperatividade) frequentemente associadas à irritação da pele.

Em casos muito raros, foram observados sintomas gastrointestinais como vómitos, diarreia e hipersalivação.

Em casos muito raros, foram observados problemas neuromusculares, como ataxia e tremor muscular. Os sintomas geralmente desaparecem num prazo de 48 horas após a remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser removida e recomenda-se a visita a um médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos laboratoriais não apresentaram qualquer prova de efeitos tóxicos sobre o desenvolvimento embrionário. No entanto, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser utilizado durante a gestação e lactação somente de acordo com uma avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não utilizar com outros ectoparasiticidas (piretroides, organofosfatos).

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para utilização externa e cutânea. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço. Retirar a coleira da saqueta mesmo antes de utilizar. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado ou deixar muito folgada (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que caibam dois dedos entre o pescoço e a coleira). Cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela. Verificar periodicamente e ajustar a coleira aplicando pressão na parte superior da fivela e deslizando a coleira para a posição correta.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Na eventualidade de o animal ingerir a coleira, podem ocorrer os seguintes sintomas: Movimentos descoordenados, tremores, salivação excessiva, vômitos, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Para obter mais informações sobre o tratamento sintomático, é aconselhável entrar em contacto com um médico veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, piretrina e piretroides
Código ATCvet: QP53AC11.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os insetos e acarinos são expostos à deltametrina pelo contacto. O mecanismo de ação baseia-se no aumento da permeabilidade ao sódio da membrana nervosa do inseto. Este facto resulta em hiperatividade seguida de paralisia (efeito choque), tremor e morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina é continuamente libertada da coleira para o pelo do cão. A substância ativa é dispersada do local de contacto direto para toda a superfície da pele através da membrana lipídica e do pelo.

A deltametrina não é absorvida sistemicamente pelo hospedeiro.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carvão vegetal
Óleo de soja epoxidado
Adipato de di-isononilo
Fosfato de trifenilo
Policloreto de vinilo
Estearato de cálcio
Estearato de zinco
Ácido esteárico

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter as saquetas dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do acondicionamento primário:
Saqueta de PET/PE/alumínio/Surlyn com uma coleira.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 ou 2 saquetas resistentes à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1288/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Julho de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INFORMAÇÕES A APRESENTAR NA EMBALAGEM EXTERIOR**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Canishield 0,77 g Coleira medicamentosa para cães de pequeno e médio porte
Deltametrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira de 19 g contém:
Deltametrina 0,77 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira medicamentosa

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 coleira
2 coleiras

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é indicado para:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Eliminação das carrapatos (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Eliminação e prevenção da picada de mosquito (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização externa e cutânea.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

-

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Manter na embalagem original até utilizar para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário.

Os cães que utilizam a coleira não devem dormir na cama com os donos, principalmente crianças.

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

-

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
--

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Uso EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1288/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coleira Canishield

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Deltametrina 0,77 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 x 48 cm

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



utilização cutânea

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

-

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}



[logótipo da Beaphar opcional]



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Canishield 0,77 g Coleira medicamentosa para cães de pequeno e médio porte

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canishield 0,77 g Coleira medicamentosa para cães de pequeno e médio porte
Deltametrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma coleira medicamentosa de cor preta que liberta um pó branco. Esta coleira de 48 cm (19 g) contém:

Substância ativa:

Deltametrina 0,77 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é indicado para:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Eliminação das carraças (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Eliminação e prevenção da picada de mosquito (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar a cães com lesões cutâneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos. A deltametrina é prejudicial para gatos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, foram observadas reacções cutâneas locais (prurido, eritema, perda de pelo) à volta do pescoço ou na pele em geral. Também foram observados casos raros de alterações comportamentais (por exemplo, letargia ou hiperatividade) frequentemente associadas à irritação da pele.

Em casos muito raros, foram observados sintomas gastrointestinais como vómitos, diarreia e hipersalivação.

Em casos muito raros, foram observados problemas neuromusculares, como ataxia e tremor muscular. Os sintomas geralmente desaparecem num prazo de 48 horas após a remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser removida e recomenda-se a visita a um médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização externa e cutânea. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA



Retirar a coleira da saqueta antes de utilizar. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado ou deixar muito folgada (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que caibam dois dedos entre o pescoço e a coleira). Cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela. Verificar periodicamente e ajustar a coleira aplicando pressão na parte superior da fivela e deslizando a coleira para a posição correcta.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente.

Manter as saquetas dentro da embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Como a coleira exerce o seu efeito total após uma semana, a mesma deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de os animais ficarem expostos à infestação.

As carraças e os mosquitos morrem e caem do hospedeiro num prazo de 48 e 24 horas após a exposição, respetivamente, impedindo que, por regra, os parasitas se alimentem de sangue. Em casos raros, a fixação de carraças e a picada de mosquitos pode ocorrer enquanto a coleira é utilizada. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por carraças ou mosquitos não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

Para um ótimo controlo das infestações de pulgas em residências com vários animais, todos os cães da residência devem ser tratados ao mesmo tempo.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente o cesto, a cama e as zonas de descanso comuns, como tapetes e sofás, do animal. Estes elementos devem ser aspirados regularmente e tratados em casos de forte infestação com um inseticida adequado.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Em caso de lesões cutâneas, remover a coleira até os sintomas desaparecerem.

A influência de banhos com champô na duração da eficácia não foi investigada.

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar reações adversas, incluindo efeitos neurotóxicos.

Manter o medicamento veterinário dentro da embalagem original. Manter a coleira na saqueta mesmo até a utilizar. Não fumar, comer ou beber durante a aplicação da coleira. Não deixar as crianças brincar com a coleira ou colocá-la na boca. Eliminar imediatamente quaisquer restos ou excessos da coleira.

Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.

Evitar o contacto prolongado com a coleira ou com o cão que esteja a utilizar a coleira. Isto inclui partilhar uma cama com cães que estejam a utilizar a coleira e é especialmente importante caso se tratem de crianças.

Em caso de exposição oral acidental ou ingestão, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao mesmo.

A deltametrina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal a utilizá-lo. Consultar um médico se tiver reações de hipersensibilidade.

Outras precauções

A deltametrina é tóxica para organismos aquáticos. Os cães que utilizarem a coleira não devem entrar cursos de água.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos laboratoriais não apresentaram qualquer prova de efeitos tóxicos sobre o desenvolvimento embrionário. No entanto, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser utilizado durante a gestação e lactação somente de acordo com uma avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Não utilizar com outros ectoparasiticidas com organofosfatos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Na eventualidade de o animal ingerir a coleira, podem ocorrer os seguintes sintomas: Movimentos descoordenados, tremores, salivação excessiva, vômitos, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Para obter mais informações sobre o tratamento sintomático, é aconselhável entrar em contacto com o médico veterinário.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 ou 2 coleiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.