

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Scalibor vet. 0,76 g, medicinskt halsband för hund.

Scalibor vet. 1 g, medicinskt halsband för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vitt halsband med längden 48 cm (19 g) innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 0,76 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171):	0,285 g
Organo Ca-Zn tvålblandning	
Epoxiderad sojaolja	
Diisooktyladipat	
Trifenylfosfat	
Polyvinylklorid	

Varje vitt halsband med längden 65 cm (25 g) innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 1,0 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171):	0,375 g
Organo Ca-Zn tvålblandning	
Epoxiderad sojaolja	
Diisooktyladipat	
Trifenylfosfat	
Polyvinylklorid	

Vitt, slätt halsband med ett plastspänne i ena änden.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från fjärilmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från adulta myggor (*Culex pipiens pipiens*) under en tid av sex månader.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än sju veckor.

Använd inte till hundar med hudskador.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter.

3.4 Särskilda varningar

Eftersom halsbandet utövar sin fulla effekt efter en vecka, bör halsbandet sättas på en vecka innan djuret förväntas bli exponerat för angrepp.

I sällsynta fall kan fästingar förekomma på en hund som bär halsbandet. Överföring av infektionssjukdom via fästingar eller fjärilmyggor kan under ogynnsamma omständigheter därför inte helt uteslutas.

Påverkan av schamponering på effektens varaktighet har inte undersökts.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om hudlesioner uppkommer ska halsbandet tas av tills dess att symptomen försvunnit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna med tvål och kallt vatten efter tillpassning av halsbandet.

Personer med känd överkänslighet mot trifenylfosfat bör undvika kontakt med läkemedlet och det behandlade djuret. Rådgör med sjukvården vid överkänslighetsreaktioner.

Läkemedlet innehåller deltametrin som kan orsaka övergående stickningar, klåda och fläckig rodnad på exponerad hud.

Tillåt inte barn, särskilt barn yngre än 2 år, att hantera halsbandet, leka med det eller stoppa det i sin mun.

Se till att små barn inte tillåts ha långvarig, intensiv kontakt, t.ex. sova, med en hund som bär halsbandet.

Förvara innerpåsen med halsbandet i ytterkartongen tills dess att halsbandet ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Även om normal kontakt med vatten inte minskar effekten hos halsbandet bör halsbandet alltid tas av innan hunden ska simma eller bada, eftersom den aktiva substansen är skadlig för fisk och vattenlevande organismer. Hunden ska avhållas från bad under de första fem dagarna efter halsbandets applicering.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lokala hudreaktioner (t.ex. klåda/kliande, erytem/utslag, håravfall) ¹ Överkänslighetsreaktion ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förändrat beteende (t.ex. slöhet/hyperaktivitet) ² Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkningar, diarré, hypersalivering) Neurologiska symtom (t.ex. ataxi, muskeltremor) ³

¹omfattar nacken eller huden i allmänhet och kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion.

²ofta i kombination med hudirritation.

³avklingar inom 48 timmar efter att halsbandet har tagits av.

Om något av dessa symtom uppträder ska halsbandet tas av. Behandlingen är symtomatisk eftersom kännedom om specifik antidot saknas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitocida medel innehållande organofosfater.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Halsband med en längd av 48 cm används till små och medelstora hundar med halsomfång mindre än 43 cm.

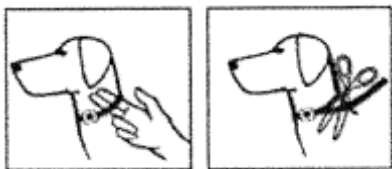
Halsband med en längd av 65 cm används till större hundar med halsomfång överstigande 43 cm men mindre än 60 cm.

Halsbandet fästes runt hundens hals.

Ett halsband per hund.

För kutan användning.

Ta ut halsbandet ur den förseglade innerpåsen. Justera halsbandet kring hundens hals utan att dra åt för hårt. Två fingrar i bredd ska få plats mellan halsbandet och hundhalsen. För in den fria änden i spännet och klipp bort eventuellt överflödigt längd utöver fem cm.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Skulle hunden tugga i sig av halsbandet kan följande symtom uppträda:

Okoordinerade rörelser, tremor, salivering, kräkningar och stelhet i bakdelen.

Dessa symptom klingar vanligtvis av inom 48 timmar. Om nödvändigt kan Diazepam användas för symptomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AC11.

4.2 Farmakodynamik

Insekter och kvalster exponeras för deltametrin genom kontakt. Verkningsmekanismen baseras på en utdragen ökning av natriumpermeabiliteten i insektens nervmembran. Detta resulterar i hyperaktivitet, följt av paralys (chockeffekt), tremor och parasitens död.

4.3 Farmakokinetik

Deltametrin frisätts kontinuerligt från halsbandet till pälsen och den fettfilm som täcker huden. Den aktiva substansen sprids från området med direktkontakt över hela hudytan via fettfilmen och i hårremmen. Deltametrin absorberas inte systemiskt hos värdjuret.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Innerpåsen ska förvaras i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ett halsband är förpackat i en innerpåse av papper-aluminium-polyetylen eller papper-aluminium-polyester-polyeten och förseglat i en ytterkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Halsband 48 cm, 0,76 g: 18105

Halsband 65 cm, 1 g: 18106

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/05/2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).