

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Scalibor vet 0,76 g lääkepanta koiralle

Scalibor vet 1 g lääkepanta koiralle

2. Koostumus

Yksi valkoinen panta sisältää:

Vaikuttava aine:

48 cm (19 g): Deltametriini 0,76 g

65 cm (25 g): Deltametriini 1,0 g

Apuaineet:

48 cm (19 g): Titaanidioksidi (E171): 0,285 g

65 cm (25 g): Titaanidioksidi (E171): 0,375 g

Valkoinen sileä panta, jossa on muovinen solki toisessa päässä.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ennaltaehkäisy 5-6 kuukauden ajan.

Estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) imemästä verta 5-6 kuukauden ajan.

Estää aikuisia *Culex pipiens pipiens* -hyttysiä imemästä verta. Vaikutus kestää 6 kuukautta.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille.



**EI
KISSOILLE**

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koska panta saavuttaa täyden tehonsa viikon kuluttua, panta tulisi asettaa yhtä viikkoa ennen kuin koira todennäköisesti altistuu loistartunnalle.

Yksittäistapauksissa puutiaisia saattaa kiinnittyä koiraan pannasta huolimatta, joten puutiaisten tai hietasääskien levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida täysin sulkea pois. Shampooesun vaikutusta tehon keston ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos koira saa ihovaurioita, poista panta ja aseta uudelleen vasta oireiden hävittyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pannan asettamisen jälkeen kädet on pestävä saippualla ja kylmällä vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trifenyylifosfaatille, tulee välttää kosketusta lääkepannan ja käsittelyyn eläimen kanssa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat yliherkkyysoireita.

Tämä eläinlääke sisältää deltametriiniä, joka voi aiheuttaa ohimenevää pistelyä, kutinaa ja läiskittäistä punoitusta altistuneella iholla.

Älä anna lasten, varsinkaan alle 2-vuotiaiden, käsitellä pantaa, leikkiä sen kanssa tai laittaa sitä suuhun.

On huolehdittava siitä, etteivät pienet lapset ole pitkään kiinteässä kosketuksessa, esim. nuku, pantaa käyttävän lemmikin kanssa.

Pidä pannan sisältävä pussi pahvikotelossa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Teho ei vähene, vaikka panta joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa. Panta on kuitenkin aina irrotettava ennen koiran päästämistä uimaan, koska vaikuttava aine on haitallinen kaloille ja muille vesieläimille. Ensimmäisen viiden päivän aikana, jolloin koira käyttää pantaa, sitä tulisi estää uimasta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää muiden organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira pureskelee pantaa, sillä saattaa ilmetä seuraavia oireita: koordinoimattomia liikkeitä, vapinaa, kuolaamista, oksentelua ja takaruumiin jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa. Diatsepaamia voidaan käyttää oireiden lievittämiseksi, mikäli tarpeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Paikalliset ihoreaktiot (esim. kutina/raapiminen, punoitus/ihottuma, karvanlähtö) ¹ Yliherkkyysoireet ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käytöshäiriöt (esim. unisuus, yliaktiivisuus) ² Ruoansulatuskanavan oireet (esim. oksentelu, ripuli, syljen liikaeritys) Neurologiset oireet (esim. ataksia, lihasvapina) ³

¹ kaulalla ja yleisesti iholla, mikä voi viitata paikalliseen tai yleiseen yliherkkyysoireeseen

² usein tähän liittyy ihoärsytys

³ lievenevät 48 tunnin sisällä pannaan poistosta

Jos edellä mainittuja oireita havaitaan, tulee panta poistaa. Hoito on oireenmukaista, koska spesifistä vasta-ainetta ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

48 cm:n pituista panta tulisi käyttää pienille tai keskikokoisille koirille.

65 cm:n pituista panta tulisi käyttää suurikokoisille koirille.

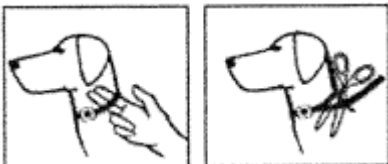
Laitetaan koiran kaulan ympärille.

Yksi panta koiraan kohti.

Iholle.

9. Annostusohjeet

Panta otetaan suljetusta suojapussista ja asetetaan koiran kaulan ympärille siten, että pannaan ja koiran kaulan väliin mahtuu kaksi sormea vierekkäin. Pannaan toinen pää pujotetaan soljen läpi, yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa leikataan pois.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä suojapussi pahvikotelossa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja pussissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Lääkepanta 48 cm, 0,76 g: 17063

Lääkepanta 65 cm, 1 g: 17064

Pahvikotelo, jossa yksi panta pakattuna suojaussiin.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

tai

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons,
27460 Igoville
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Suomi

MSD Animal Health Oy
Puh: + 358 10 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Scalibor vet 0,76 g medicinskt halsband för hund

Scalibor vet 1 g medicinskt halsband för hund

2. Sammansättning

Varje vitt halsband innehåller:

Aktiv substans:

48 cm i längd (19 g): Deltametrin 0,76 g

65 cm i längd (25 g): Deltametrin 1,0 g

Hjälpämne(n):

48 cm i längd (19 g): Titandioxid (E171): 0,285 g

65 cm i längd (25 g): Titandioxid (E171): 0,375 g

Vitt slätt halsband med ett plastspänne i ena änden.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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.

5. 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 hjälpämnena. Använd inte till katter.



**ANVÄND INTE
TILL KATTER**

6. Särskilda varningar

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.

Det har inte undersökts hur schampotvätt påverkar effektens varaktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om hudlesioner iaktas ska halsbandet tas av tills dess att symtomen försvunnit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Personer som är överkänsliga mot trifenylfosfat ska undvika kontakt med halsbandet och det behandlade djuret. Rådgör med läkaren vid överkänslighetsreaktioner. Detta läkemedel 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 skal avhållas från bad under de första fem dagarna efter halsbandets applicering.

Dräktighet

Kan användas under dräktighet.

Digivning

Kan användas under digivning

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitocida medel innehållande organofosfater.

Överdoser:

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

Okoordinerade rörelser, skakningar (tremor), salivering, kräkningar och stelhet i bakdelen.

Dessa symtomen klingar vanligtvis av inom 48 timmar. Om nödvändigt kan Diazepam användas för symtomatisk behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lokala hudreaktioner (t.ex. klåda/kliande, hudrodnad/utslag, håravfall) ¹ Överkänslighetsreaktion ¹
---	--

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förändrat beteende (t.ex. slöhet eller hyperaktivitet) ² Gastrointestinala symtom (t.ex kräkningar, diarré, ökad salivavsöndring) Neurologiska symtom (t.ex. ataxi och muskeltremor) ³
---	--

¹ omfattar nacken eller huden i allmänhet, vilket kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion

² ofta i kombination med hudirritation

³ avklingar inom 48 timmar efter att halsbandet tagits av

Om biverkningar inträffar, skall halsbandet tas av. Endast symptomen kan behandlas eftersom känt motgift saknas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Halsband med en längd av 48 cm används till små och medelstora hundar.

Halsband med en längd av 65 cm används till större hundar.

Halsbandet fästes runt hundens hals.

Ett halsband per hund.

För kutan användning.

9. Råd om korrekt administrering

Tag 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.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara innerpåsen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och innerpåsen efter Exp.

Utgångsdatumet är sen sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Halsband 48 cm, 0,76 g: 17063

Halsband 65 cm, 1 g: 17064

Ett halsband förpackat i en innerpåse och förseglat i en ytterkartong

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.12.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

eller

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Finland

MSD Animal Health Oy

Tel: + 358 10 2310 750