

PAKKAUSSELOSTE

Scalibor vet 0,76 g lääkepanta koiralle
Scalibor vet 1 g lääkepanta koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scalibor vet 0,76 g lääkepanta pieni- ja keskikokoisille koirille
Scalibor vet 1 g lääkepanta suurikokoisille koirille

deltametriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi valkoinen panta sisältää:

Vaikuttava aine:

48 cm (19 g): Deltametriini 0,760 g
65 cm (25 g): Deltametriini 1,000 g

Apuaineet:

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

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

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 eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pyretroideille.
Ei saa käyttää kissoille.



**EI
KISSOILLE**

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisia ihoreaktioita (kuten kutina/raapiminen, punoitus/ihottuma, karvanlähtö) kaulalla ja yleisesti iholla on havaittu harvinaisissa tapauksissa. Tämä voi viitata paikalliseen tai yleiseen yliherkkyysreaktioon.

Muuttunutta käyttäytymistä (voimakasta väsymystä tai ylivilkkautta), johon usein liittyy ihoärsytys, on myös raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja syljen liikaeritystä, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Hermostollisia oireita, kuten haparointia ja lihasvapinaa, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Yleensä oireet lievenevät 48 tunnin sisällä pannaan poistosta.

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

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.

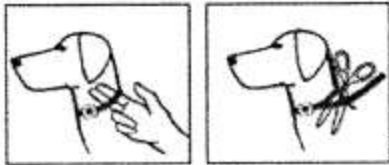
Laitetaan koiran kaulan ympärille.

Yksi panta koiraan kohti.

Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

9. ANNOSTUSOHJEET

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



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Suojapussiin pakattu panta on säilytettävä pahvikotelossa.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Ei saa käyttää pahvikoteloon ja suojapussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos koira saa ihovaurioita, poista panta ja aseta uudelleen vasta oireiden hävittyä. Shampoopesun vaikutusta tehon kestoon ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pannan asettamisen jälkeen kädet on pestävä saippualla ja kylmällä vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pannan sisältämille aineille, tulee välttää kosketusta lääkepannan ja käsitellyn eläimen kanssa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat yliherkkyysoireita. Älä anna lasten, varsinkin 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.

Muut varotoimet

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 ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää muiden organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käytetty tai käyttämättä jäänyt lääkepanta toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Scalibor-lääkepanta tai pakkaus ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28.5.2020

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh: 010 231 0750

BIPACKSEDEL

Scalibor vet 0,76 g medicinskt halsband för hund

Scalibor vet 1 g medicinskt halsband för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Scalibor vet 0,76 g medicinskt halsband för små och medelstora hundar

Scalibor vet 1 g medicinskt halsband för större hundar

deltametrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett vitt halsband innehåller:

Aktiv substans:

48 cm i längd (19 g): Deltametrin 0,760 g

65 cm i längd (25 g): Deltametrin 1,000 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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Förebyggande av blodsugning från fjärlmyggor (*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 till djur med känd pyretroidöverkänslighet.

Använd inte till katter.



**ANVÄND INTE
TILL KATTER**

6. BIVERKNINGAR

Lokala hudreaktioner (såsom klåda/klände, hudrodnad/utslag, håravfall) som omfattar nacken eller huden i allmänhet har observerats i sällsynta fall. Dessa kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion.

Förändrat beteende (stark slöhet eller hyperaktivitet), ofta i kombination med hudirritation har rapporterats i mycket sällsynta fall.

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala symtom såsom kräkningar, diarré och ökad salivavsöndring observerats.

Neurologiska symtom som koordinationsrubbnings och muskelskakningar har observerats i mycket sällsynta fall.

Symtomen avklingar vanligen inom 48 timmar efter att halsbandet har tagits av.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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.

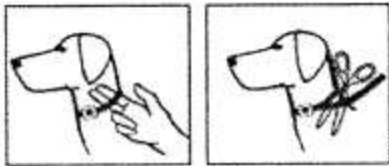
Halsbandet fästes runt hundens hals.

Ett halsband per hund.

För strikt utvärtes bruk.

9. ANVISNING FÖR 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 över fem cm.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Halsbandet i den förseglade innerpåsen ska förvaras i yttre kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och innerpåsen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 fjärlmyggor kan under ogynnsamma omständigheter därför inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om hudlesioner iakttas ska halsbandet tas av tills dess att symtomen försvunnit. Det har inte undersökts hur schampotvätt påverkar effektens varaktighet.

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 substanser i halsbandet ska undvika kontakt med halsbandet och det behandlade djuret. Rådgör med läkaren vid överkänslighetsreaktioner.

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.

Andra försiktighetsåtgärder:

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 och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Scalibor:

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitocida medel innehållande organofosfater.

Överdoser (sym

tom, akuta åtgärder, motgift):

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

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

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Använt eller oanvänt medicinskt halsband levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

Scalibor medicinskt halsband får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.5.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com

Tel: 010 231 0750