

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Scalibor vet 0,76 g lääkepanta koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi valkoinen panta 48 cm (19 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 0,760 g

Apuaine:

Titaanidioksidi (E171) 0,285 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkepanta.

Valkoinen pehmeä panta, jossa on muovinen solki toisessa päässä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 eläinlääkevalmisteen 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

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

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

Neurologisia oireita, kuten ataksiaa ja lihasvapinaa, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Yleensä oireet lievenevät 48 tunnin sisällä pannan poistosta.

Jos edellä mainittuja oireita havaitaan, tulee panta poistaa. Hoito on oireenmukaista, koska spesifistä 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

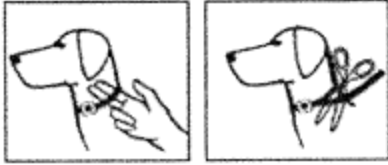
48 cm:n pituista pantaa tulisi käyttää pienille tai keskikokoisille koirille.

Laitettava koiran kaulan ympärille.

Yksi panta koira kohti.

Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

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



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, pyretriinit ja pyretroidit
ATCvet-koodi: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiikka

Hyönteiset ja puutiaiset altistuvat deltametriinille kosketuksen kautta. Vaikutusmekanismi perustuu hyönteisen hermosolujen solukalvon toimintahäiriöön, jossa natriumionien läpäisykyky lisääntyy jatkuvasti. Se johtaa loisen liialliseen aktiivisuuteen ja myöhemmin sen halvautumiseen (shokkivaikutus), vapinaan ja lopulta kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Deltametriiniä vapautuu jatkuvasti pannasta koiran turkkiin ja ihoa peittävään rasvakerrokseen. Vaikuttava aine leviää pannan kosketuskohdasta ihon rasvojen mukana karvaan ja eläimen koko iholle.
Deltametriini ei imeydy systeemisesti koiraan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi (E171)
Orgaaninen Ca-Zn saippuaseos
Soijaöljy, epoksoitu
Di-iso-oktyyliadipaatti
Trifenyylifosfaatti
Polyvinylikloridi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Suojapussiin pakattu panta on säilytettävä pahvikotelossa.
Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi panta pakataan paperi-alumiini-polyetyleni -suojapussiin tai paperi-alumiini-polyesteri-polyetyleni -suojapussiin ja edelleen pahvikoteloon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käytetty tai käyttämättä jäänyt lääkepanta toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.
Scalibor-lääkepanta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17063

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.04.2002 / 7.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett vitt halsband 48 cm i längd (19 g) innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 0,760 g

Hjälpämne:

Titandioxid (E171) 0,285 g

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt halsband.

Vitt, slätt halsband med ett plastspänne i ena änden.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om hudlesioner uppkommer ska halsbandet tas av tills dess att symptomen försvunnit. Schamponerings påverkan på effektens varaktighet har inte studerats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Personer som är överkänsliga för något innehållsämne i halsbandet ska undvika kontakt med läkemedlet och det behandlade djuret. Rådgör med sjukvården 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 ska avhållas från bad under de första fem dagarna efter halsbandets applicering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala hudreaktioner (t.ex. klåda/kliande, erytem/utslag, håravfall) som omfattar nacken eller huden i allmänhet, och som kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion, har observerats i sällsynta fall.

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

Gastrointestinala symtom såsom kräkningar, diarré och hypersalivering har observerats i mycket sällsynta fall.

Neurologiska symtom, som ataxi och muskeltremor, har observerats i mycket sällsynta fall. Symtomen avklingar vanligen inom 48 timmar efter att halsbandet har tagits av.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitocida medel innehållande organofosfater.

4.9 Dosering och administreringsätt

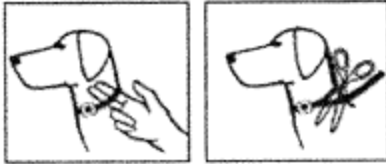
Halsband med en längd av 48 cm används till små och medelstora hundar.

Halsbandet fästes runt hundens hals.

Ett halsband per hund.

För strikt utvärtes bruk.

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.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Skulle hunden tugga i sig av halsbandet kan följande symptom 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider, pyretriner och pyretroider.

ATCvet-kod: QP53AC11.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 paralytisk (chockeffekt), tremor och parasitens död.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E 171)

Organo Ca-Zn tvålblandning

Epoxiderad sojaolja

Diisooktyladipat

Trifenylfosfat

Polyvinylklorid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Halsbandet i den förseglade innerpåsen ska förvaras i ytterkartongen.
Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Scalibor vet halsband får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17063

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.4.2002/7.9.2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.