

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy
Deltamethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden bílý obojek o délce 48 cm obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 0,760 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,285 g

4. INDIKACE

Prevence infestace klíšťaty (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 5 - 6 měsíců.
Prevence sání krve pakomárem rodu *Phlebotomus* (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5 – 6 měsíců.
Repellentní účinek na dospělé komáry druhu *Culex pipiens pipiens* po dobu 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

Nepoužívat u zvířat v případě známé přecitlivělosti na pyrethroidy.

Nepoužívat u koček.



**DO NOT USE
ON CATS**

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lokalizované kožní reakce (např. pruritus/svědění, erytém/zarudnutí, vypadávání srsti) postihující krk nebo kůži obecně, které mohou indikovat lokální nebo generalizovanou hypersenzitivní reakci, byly pozorovány ve vzácných případech.

Změny v chování (např. letargie nebo přecitlivělost) často spojené s iritací kůže byly hlášeny ve velmi vzácných případech.

Gastrointestinální symptomy, jako jsou zvracení, průjem a nadměrné slinění, byly pozorovány ve velmi vzácných případech.

Neurologické potíže, jako jsou ataxie a třes svalů, byly pozorovány ve velmi vzácných případech. Tyto příznaky obvykle samovolně odezní do 48 hodin po sundání obojku.

Pokud se objeví některý z těchto symptomů, obojek by se měl sundat. Léčba může být pouze symptomatická, protože není známé žádné specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 **ošetřených** zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Obojek délky 48 cm je určen pro malého a středního psa.

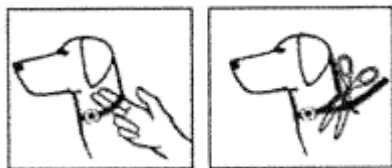
Pro připevnění kolem krku.

1 obojek pro jednoho psa.

Pouze pro vnější použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte obojek z uzavřeného ochranného sáčku. Připevněte obojek kolem krku zvířete, aniž byste jej příliš utáhli. Mezi obojkem a krkem psa by mělo být místo na podélné zasunutí dvou prstů. Provlékněte konec obojku přes sponu a odstříhněte přebytečnou délku obojku 5 cm nad sponou.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Obojek v zataveném sáčku uchovávejte v papírové krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vzhledem k tomu, že k plnému účinku obojku dochází teprve po jednom týdnu, je potřeba obojek nasadit týden před vystavením zvířete možné infestaci.

V ojedinělých případech může dojít k uchycení klíšťat v době nošení obojku. Za nepříznivých podmínek není proto možné zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo pakomáry.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě známek lokálního podráždění obojek sundejte a čekejte, dokud symptomy nepominou. Vliv šamponování na trvání účinku nebyl zkoumán.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s obojkem si umyjte ruce mýdlem a studenou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na látky obsažené v obojku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a léčenými zvířaty. V případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte dětem, především mladším 2 let, aby se dotýkaly obojku, hrály si s ním nebo si jej vkládaly do úst.

Malým dětem by neměl být dovolen dlouhodobý intenzivní kontakt, např. spaní se psem s obojkem. Uchovávejte sáček s obojkem v původním obalu až do doby použití.

Další opatření:

Ačkoli příležitostný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože léčivá látka je škodlivá pro ryby a další vodní organismy. Psi nesmí plavat ve vodě po dobu prvních pěti dnů po nasazení obojku.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nepoužívat s jinými ektoparazitiky obsahujícími organofosfáty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

V případě náhodného pozření obojku psem lze pozorovat následující příznaky: nekoordinovaný pohyb, třes, nadměrné slinění, zvracení, rigiditu pánevních končetin.

Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní.

V případě potřeby možno použít k symptomatické léčbě diazepam.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Nekontaminujte rybníky, vodní toky, nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.