

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojok pre veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý biely obojok dĺžky 65 cm (25 g) obsahuje:

Účinná látka:

Deltametrín 1,0 g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Oxid titaničitý (E171)	0,375 g
Organická mydlová zmes Ca-Zn	
Epoxidový olej zo sójových bôbov	
Dioktyl-adipát	
Trifenyfosfan	
Polyvinylchlorid	

Biely obojok s hladkou textúrou s plastovou sponou na jednom konci.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ochrana pred infestáciou kliešťov (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 5 - 6 mesiacov.
Ochrana pred cicaním krvi kútovkami/flebotómami (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5-6 mesiacov.
Ochrana pred napadnutím dospelými komármi druhu *Culex pipiens pipiens* po dobu 6 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.
Nepoužívať obojok u psov s kožnými léziami.
Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u mačiek.

3.4 Osobitné upozornenia

Nakoľko k uplatneniu plného účinku obojka dochádza po jednom týždni, obojok by mal byť nasadený jeden týždeň pred predpokladaným časom vystavenia zvierat'a nožnej infestácii.
V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k uchytieniu kliešťov počas nasadenia obojka. Za nepriaznivých podmienok preto nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných ochorení prostredníctvom kliešťov alebo kútoviok.
Vplyv šampónovania na trvanie účinku obojka nebol skúmaný.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pri výskyte kožných lézií odstrániť obojok až do ich vymiznutia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s obojkom si umyte ruky mydlom a studenou vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na trimethylfosfan by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a liečenými zvieratami. V prípade reakcií z precitlivosti vyhľadať lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek obsahuje deltametrín, ktorý môže spôsobiť na zasiahnutej koži prechodné pálenie, svrbenie a ťažké začervenanie.

Nedovoľte deťom, predovšetkým tým, ktoré sú mladšie ako 2 roky, dotýkať sa obojka, hrať sa s ním alebo ho obľizovať.

Nedovoľte malým deťom byť v dlhodobom intenzívnom kontakte, napr. spať so psami s nasadeným obojkom.

Až do použitia uchovávajúce obojok v ochrannom vrecúšku a kartónovej škatuľke.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

I keď občasný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojku, pred plávaním a kúpaním psa je potrebné ho odstrániť, pretože účinná látka je škodlivá pre ryby a vodné živočíchy. Psom by sa malo zabrániť v kúpaní vo vode počas prvých piatich dní po nasadení obojka.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Lokálne kožné reakcie (napr. svrbenie/škrabanie, začervenanie/vyrážka, vypadávanie srsti) ¹ Reakcia z precitlivosti ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zmeny v správaní (napr. útlm alebo zvýšená aktivita) ² Gastrointestinálne príznaky (napr. zvracanie, hnačka, nadmerné slinenie) Neurologické problémy (napr. potácanie, svalový tras) ³

¹ postihujúce krk alebo kožu vo všeobecnosti, ktoré môžu indikovať miestnu alebo celkovú reakciu z precitlivosti

² často spojené s podráždením kože

³ obvykle vymiznú do 48 hodín po odstránení obojka

Ak sa objaví niektorý z príznakov, obojok má byť odstránený. Liečba má byť symptomatická, nakoľko nie je známe žiadne antidotum.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súbežne s inými ektoparazitikami obsahujúcimi organofosfáty.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

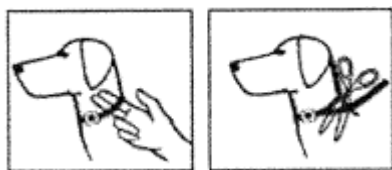
Obojok s dĺžkou 65 cm je určený pre veľké psy.

Pripevniť okolo krku.

Jeden obojok pre jedného psa.

Pre použitie na kožu.

Vybrať obojok zo zataveného ochranného vrecúška. Pripevniť obojok okolo krku zvieraťa bez toho, aby ste ho príliš utiahli. Mali by sa zmestiť dva prsty medzi obojok a krk psa. Prevliecť koniec obojka cez pracku a odstrihnúť prebytočnú časť obojka 5 cm od spony.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade náhodnej konzumácie obojka psom je možné pozorovať nasledovné príznaky: nekoordinovaný pohyb, triašku, nadmerné slinenie, zvracanie, stuhlosť zadných končatín.

Tieto príznaky v priebehu 48 hodín samovoľne vymiznú.

Na symptomatickú liečbu je možné použiť Diazepam, pokiaľ je to potrebné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC11

4.2 Farmakodynamika

Hmyz a roztoče sú vystavené účinku deltametrínu po kontakte. Mechanizmus účinku je založený na zmene priepustnosti sodíkových kanálov v nervových membránach hmyzu. Výsledkom je hyperaktivita s následnou paralýzou (shock effect), triaškou a smrťou parazitov.

4.3 Farmakokinetika

Deltametrín sa priebežne uvoľňuje z obojka do srsti a tukovej vrstvy pokrývajúcej kožu.

Účinná látka sa šíri z miesta priameho kontaktu na celú plochu kože vďaka lipidom a prostredníctvom srsti.

Deltametrín nie je systémovo absorbovaný psami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať vo fóliovom vrecku v papierovej škatuľke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka obsahujúca 1 obojok vo vrecku pozostávajúceho z vrstiev papier-hliník-polyetylén alebo papier-hliník-polyester-polyetylén.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože deltametrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/031/MR/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/07/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojok pre veľké psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Deltametrín 1,0 g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Jeden obojok.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

Pre voľne predajné lieky

Ochrana pred infestáciou kliešťov (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 5 - 6 mesiacov.

Ochrana pred cicaním krvi kútovkami/flebotómami (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5-6 mesiacov.

Ochrana pred napadnutím dospelými komármi druhu *Culex pipiens pipiens* po dobu 6 mesiacov.

6. CESTY PODANIA

Pre použitie na kožu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obojok uchovávať v zatavenom fóliovom vrecku a papierovej škatuľke.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/031/MR/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

Nepoužívať u mačiek.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Scalibor 1,0



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1,0 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojok pre veľké psy

2. Zloženie

Každý biely obojok dĺžky 65 cm (25 g) obsahuje:

Účinná látka:

Deltametrín 1,0 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,375 g

Biely obojok s hladkou textúrou s plastovou sponou na jednom konci.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Ochrana pred infestáciou kliešťov (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 5 - 6 mesiacov.

Ochrana pred cicaním krvi kútovkami/flebotómami (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5-6 mesiacov.

Ochrana pred napadnutím dospelými komármi druhu *Culex pipiens pipiens* po dobu 6 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať obojok u psov s kožnými léziami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek.



**NEPOUŽÍVAŤ
U MAČIEK**

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nakoľko k uplatneniu plného účinku obojka dochádza po jednom týždni, obojok by mal byť nasadený jeden týždeň pred predpokladaným časom vystavenia zvierat a nožnej infestácii.

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k uchyteniu kliešťov počas nasadenia obojka. Za nepriaznivých podmienok preto nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných ochorení prostredníctvom kliešťov alebo kútoviiek.

Vplyv šampónovania na trvanie účinku obojka nebol skúmaný.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri výskyte kožných lézií odstrániť obojok až do ich vymiznutia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s obojkom si umyte ruky mydlom a studenou vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na trifenylfostan by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a liečenými zvieratami. V prípade reakcií z precitlivosti vyhľadať lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek obsahuje deltametrín, ktorý môže spôsobiť na zasiahnutej koži prechodné pálenie, svrbenie a flakovité začervenanie.

Nedovoľte deťom, predovšetkým tým, ktoré sú mladšie ako 2 roky, dotýkať sa obojka, hrať sa s ním alebo ho obľizovať.

Nedovoľte malým deťom byť v dlhodobom intenzívnom kontakte, napr. spať so psami s nasadeným obojkom.

Až do použitia uchovávajúce obojok vo vrecúšku a papierovej škatuľke.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

I keď občasný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojku, pred plávaním a kúpaním psa je potrebné ho odstrániť, pretože účinná látka je škodlivá pre ryby a vodné živočíchy. Psom by sa malo zabrániť v kúpaní vo vode počas prvých piatich dní po nasadení obojka.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súbežne s inými ektoparazitikami obsahujúcimi organofosfáty.

Predávkovanie:

V prípade náhodnej konzumácie obojka psom je možné pozorovať nasledovné príznaky: nekoordinovaný pohyb, triašku, nadmerné slinenie, zvracanie, stuhlosť zadných končatín.

Tieto príznaky v priebehu 48 hodín samovoľne vymiznú.

Na symptomatickú liečbu je možné použiť Diazepam, pokiaľ je to potrebné.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Lokálne kožné reakcie (napr. svrbenie/škrabanie, začervenanie/vyrážka, vypadávanie srsti) ¹ Reakcia z precitlivosti ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zmeny v správaní (napr. útlm alebo zvýšená aktivita) ² Gastrointestinálne príznaky (napr. zvracanie, hnačka, nadmerné slinenie) Neurologické problémy (napr. potácanie, svalový tras) ³

¹ postihujúce krk alebo kožu vo všeobecnosti, ktoré môžu indikovať miestnu alebo celkovú reakciu z precitlivosti

² často spojené s podráždením kože

³ obvykle vymiznú do 48 hodín po odstránení obojka

Ak sa objaví niektorý z príznakov, obojok má byť odstránený. Liečba má byť symptomatická, nakoľko nie je známe žiadne antidotum.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Obojok s dĺžkou 65 cm je určený pre veľké psy.
Pripevniť okolo krku.
Jeden obojok pre jedného psa.
Pre použitie na kožu.

9. Pokyn o správnom podaní

Vybrať obojok zo zataveného ochranného vrecúška. Pripevniť obojok okolo krku zvierat'a bez toho, aby ste ho príliš utiahli. Mali by sa zmestiť dva prsty medzi obojok a krk psa. Prevliecť koniec obojka cez pracku a odstihnúť prebytočnú časť obojka 5 cm od spony.



10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať vo fóliovom vrecku a papierovej škatuľke.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a vrecku po Exp.. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože deltametrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/031/MR/14-S

Jeden obojok zabalený vo vrecku a papierovej škatuľke.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko
alebo

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Slovenská republika:

Tel:+420 233 010242