

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SCALIBOR PROTECTOR BAND, 1,0 g, ovratnik, za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ovratnik (65 cm) sadrži:

Djelatna tvar:

Deltametrin 1,0 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Titanijev dioksid (E171)	0,375 g
Diizooktiladipat	
Epoksidirano sojino ulje	
Poli(vinilklorid)	
Organski Ca-Zn sapun	
Trifenilfosfat	

Bijeli ovratnik glatke površine s plastičnom kopčom na jednom kraju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (veliki psi).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Suzbijanje i sprječavanje infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 6 mjeseci i buhama (*Ctenocephalides* spp.) tijekom 4 mjeseca.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) iskazuje repelentno-insekticidni učinak na papatače iz porodice *Phlebotominae* (*Phlebotomus perniciosus*) tijekom 12 mjeseci te odrasle komarce (*Culex pipiens pipiens*) tijekom 6 mjeseci.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na piretroide.

Ne primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana.

Ne primjenjivati mačkama.

Ne primjenjivati životinjama s vidljivim ozljedama kože.

3.4 Posebna upozorenja

Ovratnik iskazuje puni učinak nakon 7 dana. Stoga ga je najbolje primijeniti tjedan dana prije vjerojatne izloženosti infestaciji.

Kako bi se zadržala potpuna zaštita od krpelja, buha, papatača i komaraca, savjetuje se zamijeniti ovratnik 4 mjeseca nakon prve primjene, pri čemu se ovratnik treba neprestano upotrebljavati od travnja do listopada.

Budući da VMP nema klasično djelovanje repelenta protiv krpelja, moguće je primijetiti prisutnost krpelja nakon primjene ovratnika. Stoga se prijenos zaraznih bolesti koje prenose krpelji ili papatači ne može u potpunosti isključiti.

Paraziti će uginuti kada budu izloženi djelatnoj tvari na psu. Unos toksičnih količina rezultira hiperaktivnošću nakon koje slijede paraliza i smrt krpelja. Stoga nije uobičajeno da krpelji dosegnu fazu kada su nasisani krvlju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju primjetne lokalne iritacije ili očite alergijske reakcije, ovratnik se mora odmah skinuti.

Ukoliko dođe do ozljede kože, ovratnik treba skinuti do zacjeljenja ozljede.

Mora se spriječiti plivanje pasa u vodi tijekom prvih pet dana nošenja ovratnika.

Utjecaj šamponiranja na trajanje učinkovitosti ovratnika nije istražen.

Buhe se redovito nalaze na ležaju i u okolini psa (tepih, tapison, prostirka, košarica i dr.). Navedena mjesta treba tretirati odgovarajućim insekticidom, a potom ih očistiti usisavačem. Takvim postupkom umanjuje se kontaminiranost okoliša buhama i produžuje učinkovitost ovratnika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon stavljanja ovratnika na životinju potrebno je oprati ruke sapunom i hladnom vodom.

Osobe preosjetljive na deltametrin ili na jednu ili više pomoćnih tvari ovratnika trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ne smije se dozvoliti djeci, posebno mlađoj od 2 godine, da diraju ovratnik, igraju se s njim ili ga stavljaju u usta.

Maloj djeci ne smije se dopustiti da budu dugotrajno i opsežno izložena ovratniku, npr. da spavaju sa psom koji nosi ovratnik.

Vrećica s ovratnikom mora se držati u vanjskom kartonu do upotrebe.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Iako povremeni kontakt s vodom ne umanjuje učinkovitost ovratnika, potrebno ga je skinuti prije plivanja i kupanja psa, jer je djelatna tvar štetna za ribe i druge vodene organizme.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Lokalne promjene na koži, lokalizirani dermatitis ili crvenilo, svrbež i gubitak dlake. Reakcije preosjetljivosti. ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji u ponašanju (letargija, hiperaktivnost). ² Probavne smetnje (povraćanje, proljev, pojačano slinjenje). Neurološki poremećaji(ataksija, tremor). ³

¹ Uglavnom se javljaju na koži vrata ili općenito na koži

² Često su povezani s iritacijom kože.

³ U takvim slučajevima ovratnik treba skinuti. Navedeni simptomi u pravilu spontano nestanu unutar 48 sati. Liječenje je simptomatsko jer ne postoji specifičan antidot.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podaci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

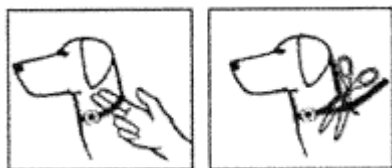
Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim ektoparaziticima koji sadržavaju organofosfate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Jedan ovratnik dužine 65 cm namijenjen je velikim psima.
Ovratnik treba prilagoditi opsegu vrata životinje tako da nije stegnut.
Prije stavljanja potrebno je odrezati višak ovratnika 5 cm od kopče.
Preporučuje se istovremeno tretirati sve pse u kućanstvu.
Kupanje ne utječe na kvalitetu ovratnika.
Ovratnik se može staviti na štenad u dobi od 7 tjedana.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema realne opasnosti od predoziranja s ovim proizvodom (jedan ovratnik je za jednog psa). U slučaju da pas (pre)grize i proguta dio ovratnika mogu se javiti sljedeći simptomi: nekoordinirano kretanje, tremor, slinjenje, povraćanje, ukočenost stražnjih nogu. Ove reakcije obično spontano nestanu unutar 48 sati. Za simptomatsko liječenje, ako je potrebno, može se primijeniti diazepam.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AC11

4.2 Farmakodinamika

Deltametrin, djelatna tvar Scalibor ovratnika, je sintetski insekticid/akaricid iz skupine piretroida. Antiparazitski učinak temelji se na dugotrajnom povećanju propusnosti natrijevih kanala u

membranama živčanih stanica nametnika, zbog čega se prvo javi hiperekscitacija, a slijede paraliza (učinak šoka), tremor i uginuće nametnika.

4.3 Farmakokinetika

Deltametrin se iz ovratnika kontinuirano otpušta u dlaku i površinski masni sloj kože. S mjesta izravnog kontakta djelatna tvar se kroz masni sloj širi na cijelu površinu kože te u dlaku. Sustavna resorpcija deltametrina kroz neozlijeđenu kožu je zanemariva.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Deltametrin je toksičan za organizme vodenih ekosustava i pčele.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovratnik se osim u unutarnjoj vrećici treba čuvati i u vanjskoj kutiji.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadržava jedan ovratnik s poliamidnom kopčom i čeličnom spajalicom u vrećici.

Vrećica je napravljena od papira polietilen-aluminij-celuloze ili papira polietilen-poliester-aluminij celuloze.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer deltametrin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV – Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/629

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. 7. 2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. 9. 2023.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).