

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Scalibor, Protectorband 1,0 g ravimkaelarihm suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks valge 65 cm pikkune ravimkaelarihm (25 g) sisaldab:

Toimeaine:

Deltametriin 1,000 g

Abiained:

Titaandioksiid (E171) 0,375 g

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimkaelarihm.

Sile valge kaelarihm, mille ühes otsas on plastpannal.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatsioonide tõrje 5 kuni 6 kuud.

Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) vereimemise tõrje 5 kuni 6 kuud.

Täiskasvanud pistesääskede *Culex pipiens pipiens* toitumisvastane toime kuni 6 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 7 nädala vanustel kutsikatel.

Mitte kasutada nahakahjustustega koertel.

Mitte kasutada teadaolevalt püretroidide suhtes ülitundlikel loomadel.

Mitte kasutada kassidel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kuna ravimkaelarihma täielik toime avaldub ühe nädala pärast, on soovitatav ravimkaelarihm paigaldada 1 nädal enne loomade tõenäolist kokkupuudet nakkusega.

Harvadel juhtudel võib esineda üksikute puukide kinnitumist ravimkaelarihma kandmise ajal. Seetõttu ei saa täielikult välistada ebasoodsate tingimuste korral nakkushaiguste ülekandumise võimalust puukidelt või moskiitodelt.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Nahakahjustuste korral eemaldada ravimkaelarihm kuni sümptomite kadumiseni.

Šampooniga pesemise mõju toime kestusele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimkaelarihma paigaldamist pesta käed seebi ja külma veega.

Inimesed, kes on ravimkaelarihma toimeainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga ja ravimkaelarihma kandva koeraga vältima. Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole.

Lastel, eriti alla 2 aasta vanustel, ei tohi lubada ravimkaelarihma puutuda, sellega mängida ega suhu panna.

Vältida väikelastel pikaajalist kontakti ravimiga, nt keelata ravimkaelarihma kandvatel koertel magada väikelaste juures.

Hoida kotike ravimkaelarihmaga välispakendis kuni kasutamiseni.

Muud ettevaatusabinõud

Kuigi juhuslik kokkupuude veega ei vähenda ravimkaelarihma toimet, tuleb see alati eemaldada enne koera ujutamist ja pesemist, kuna toimeaine on kahjulik kaladele ja teistele veeorganismidele. Vältida koera ujutamist vees esimesel viiel ravimkaelarihma kandmise päeval.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud paikseid nahareaktsioone (näiteks sügelus/kratsimine, punetus/lööve, karvakadu) kaelal või muul nahapiirkonnal, mis võivad viidata lokaalsele või üldisele ülitundlikkusele.

Väga harvadel juhtudel on teatatud ka muutustest käitumises (nt letargia või hüperaktiivsus), mis on sageli seotud nahaärritusega.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud gastrointestinaalseid sümptomeid nagu oksendamine, kõhulahtisus ja hüpersalivatsioon.

Väga harva on täheldatud neuroloogilisi häireid nagu ataksia ja lihastreemor.

Need sümptomid taanduvad tavaliselt 48 tunni jooksul pärast kaelarihma eemaldamist.

Sümptomite tekkimisel tuleb ravimkaelarihm eemaldada. Kuna spetsiifiline antidoot ei ole teada, peab ravi olema sümptomaatiline.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste organofosfaate sisaldavate välisparasiitide vastaste ainetega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

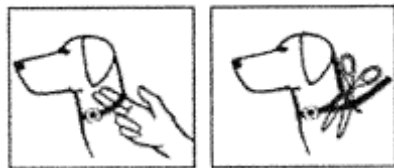
65 cm pikkune ravimkaelarihm on ette nähtud kasutamiseks suurtele koertele.

Kinnitamiseks ümber kaela.

Üks ravimkaelarihm koera kohta.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Eemaldada ravimkaelarihm suletud kaitsvast kotikesest. Asetada ravimkaelarihm ümber looma kaela vältides liiga tihedat paigaldust. Koera kaela ja ravimkaelarihma vahele peavad mahtuma külgekülje kõrval 2 sõrme. Libistada ravimkaelarihma ots läbi aasa ja lõigata maha üleliigne osa, mis on pikem kui 5 cm.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ebatõenäolises olukorras, kus koer on söönud ravimkaelarihma, võivad ilmned järgmised sümptomid: koordineerimatud liigutused, treemor, süljevool, oksendamine, tagakeha kangus.

Need sümptomid taanduvad tavaliselt 48 tunni jooksul.

Vajaduse korral võib sümptomaatiliseks raviks kasutada diasepaami.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained, insektitsiidid ja repellendid, püretriinid ja püretroidid.

ATCvet kood: QP53AC11.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Putukad ja lestadised puutuvad deltametriiniga kokku otsese kontakti teel. Toimemehhanism põhineb putukate närvimembraanide naatriumi läbilaskvuse pideval suurenemisel. See põhjustab hüperaktiivsust, millele järgneb paralüüs (šokiefekt), treemor ja parasiidi surm.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Deltametriin vabaneb pidevalt ravimkaelarihmast karvkattesse ja nahka katvasse rasukihti. Toimeaine kandub kokkupuutekohast lipiidide kaudu üle kogu nahapinna ja karvastiku.

Deltametriin ei imendu peremeesorganismis süsteemselt.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Titaandioksiid (E171)
Orgaaniline Ca-Zn seebisegu
Epoksiiditud sojaõli
Diisooktüüladiipaad
Trifenüülfosfaat
Polüvinüülkloriid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Suletud fooliumkotikeses ravimkaelarihma tuleb säilitada välispakendis.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks ravimkaelarihm on pakendatud paber-alumiinium-polüetüleenist või paber-alumiinium-polüester-polüetüleenist valmistatud kotikesse ja kaitsvasse välispakendisse.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.
Scalibor ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland
Tel.: 31 485 587 600
Faks: 31 485 577 333

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1817

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.02.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.12.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.