

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Scalibor Protectorband 1,0 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename baltame 65 cm ilgio antkaklyje (25 g) yra:

veikliosios medžiagos:

deltametrino 1,000 g;

pagalbinės medžiagos:

titano dioksido (E171) 0,375 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis antkaklis.

Lygios konsistencijos baltas antkaklis su plastikine sagtimi viename gale.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) kontroliuoti nuo 5 iki 6 mėn.

Moskitų (*Phlebotomus perniciosus*) kraujo siurbimui kontroliuoti 5–6 mėn. laikotarpi.

Maitinimosi slopinamasis poveikis suaugusiems *Culex pipiens* rūšies uodams trunka 6 mėn.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniams kaip 7 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, turintiems odos pažeidimų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas piretroidams.

Negalima naudoti katėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kadangi antkaklio poveikis pilnai pasireiškia po savaitės, rekomenduojama užsegti antkaklį 1 sav. iki galimo gyvūnų užsikrėtimo.

Retais atvejais erkės gali įsisiurbti segint antkaklį. Todėl esant nepalankioms sąlygoms, negalima visiškai atmesti infekcinių ligų perdavimo per erkes ar smėlines muses.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsiradus odos pažeidimų, reikia nusegti antkaklį ir palaukti, kol išnyks simptomai. Gyvūnų maudymo ar prausimo šampūnu įtaka antkaklio veiksmingumo trukmei tirta nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Užsegus antkaklį, reikia kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir šaltu vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms antkaklio dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistiniu antkakliu ir gydomu gyvuliu. Dėl padidėjusio jautrumo reakcijų kreiptis į gydytoją.

Negalima leisti vaikams, ypač iki 2 metų amžiaus, liesti antkaklio, žaisti su juo arba dėti į burną. Negalima leisti mažiems vaikams turėti ilgalaikio ir intensyvaus kontakto, pvz. miegoti su gyvūnu, seginėčiu antkaklį.

Laikyti pakelį su antkakliu kartoninėje dėžutėje iki naudojimo.

Kitos atsargumo priemonės

Nors atsitiktinis sąlytis su vandeniu nesumažina antkaklio veiksmingumo, jį visada reikia nusegti prieš šuniui plaukiant ar jį maudant, nes veiklioji medžiaga yra kenksminga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima leisti šunims plaukioti vandenyje pirmąsias penkias dienas po antkaklio užsegimo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais kaklo srityje ar bendrai ant odos pastebėtos vietinės reakcijos (pvz., niežulys, paraudimas, eritema / bėrimas ir plaukų slinkimas), rodančios vietinę arba bendrą padidėjusio jautrumo reakciją.

Labai retais atvejais taip pat pastebėti elgesio pakitimai (pvz., letargija ar hiperaktyvumas). Labai retais atvejais pastebėti sutrikimų virškinimo trakte požymiai, tokie kaip vėmimas, viduriavimas, seilėtis. Labai retais atvejais pastebėti neurologiniai požymiai, tokie kaip ataksija, raumenų drebinimas. Nusegus antkaklį, minėti simptomai paprastai išnyksta per 48 val.

Pasireiškus bent vienam iš minėtų simptomų, antkaklį reikia nusegti. Reikia taikyti simptominių gydymą, kadangi specifinis priešnuodis nežinomas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais ektoparaziticidais, kurių sudėtyje yra organofosfatų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

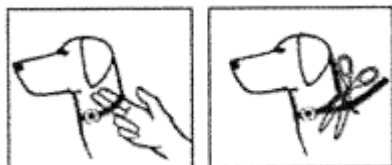
65 cm ilgio antkaklis turi būti naudojamas dideliems šunims.

Reikia užsegti ant kaklo.

Vienas antkaklis skirtas vienam šuniui.

Tik išoriniam naudojimui.

Reikia išimti antkaklį iš laminuoto apsauginio pakelio. Antkaklį reikia užsegti gyvūnui ant kaklo taip, kad neveržtų. Tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas. Reikia perkišti dirželį per sagtį ir nukirpti nereikalingą jo dalį, kuri yra ilgesnė nei 5 cm.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Mažai tikėtina atveju, šuniui suėdus antkaklį, gali pasireikšti šie simptomai:

nekoordinuoti judesiai, drebulys, seilėtekis, vėmimas, užpakalinių kojų stingimas. Šie simptomai paprastai išnyksta per 48 val.

Simptominiam gydymui gali būti naudojamas diazepamas, jei būtina.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai, insekticidai ir repelentai, piretriniai ir piretroidai.

ATCvet kodas: QP53AC11.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Deltametrinas veikia vabzdžius ir erkes kontakto būdu. Veikimo mechanizmas pagrįstas ilgalaikiu vabzdžio nervų membranų natrio kanalų pralaidumo padidėjimu. Tai sukelia hiperaktyvumą, o po jo – paralyžių (šoko efektą), drebulį ir parazito mirtį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Deltametrinas nepertraukiamai išsiskiria iš antkaklio į kailį ir į odą dengiančią riebalų plėvelę. Veiklioji medžiaga iš tiesioginio kontakto vietos pasiskirsto po visą odos paviršių per lipidus ir patenka į plaukus.

Gyvūnas neabsorbuoja deltametrino sistemiškai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Titano dioksidas (E171),
organinio kalcio ir cinko muilo mišinys,
epoksidintas sojų aliejus,
dioktilo adipatas,
trifenilfosfatas,
polivinilchloridas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Antkaklį, esantį laminuotos folijos pakelyje, reikia laikyti kartoninėje dėžutėje. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas antkaklis supakuotas į pakelį, pagamintą iš popieriaus, aliuminio ir polietileno arba popieriaus, aliuminio, poliesterio ir polietileno, ir įdėtas į kartoninę dėžutę.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Scalibor Protectorband negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai
Tel.: +31 /485 587 600
Faks.: +31 /485 577 333

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2206/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-01-31
Perregistravimo data 2020-02-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Scalibor Protectorband 1,0 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

Deltametrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veiklioji medžiaga:

deltametrinas

1,000 g;

pagalbinė medžiaga:

titano dioksidas (E171).

3. VAISTO FORMA

Vaistinis antkaklis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas antkaklis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Parduodama be recepto.

Užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) kontroliuoti nuo 5 iki 6 mėn.

Moskitų (*Phlebotomus perniciosus*) kraujo siurbimui kontroliuoti 5–6 mėn. laikotarpiui.

Maitinimosi slopinamasis poveikis suaugusiems *Culex pipiens pipiens* rūšies uodams trunka 6 mėn.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti jaunesniems kaip 7 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, turintiems odos pažeidimų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas piretroidams.

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti su kitais ektoparaziticidais, kurių sudėtyje yra organofosfatų.

Retais atvejais erkės gali įsisiurbti segint antkaklį. Todėl esant nepalankioms sąlygoms, negalima visiškai atmesti infekcinių ligų perdavimo per erkes ar smėlines muses.

Atsiradus odos pažeidimų, reikia nuimti antkaklį ir palaukti, kol išnyks simptomai.

Gyvūnų maudymo ar prausimo šampūnu įtaka antkaklio veiksmingumo trukmei tirta nebuvo.

Kadangi visiškas antkaklio poveikis pasireiškia po savaitės, rekomenduotina užsegti antkaklį 1 sav. iki galimo gyvūnų užsikrėtimo.

Užsegus antkaklį, reikia kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir šaltu vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms antkaklio dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistiniu antkakliu ir gydomu gyvuliu. Dėl padidėjusio jautrumo reakcijų kreiptis į gydytoją..

Negalima leisti vaikams, ypač iki 2 metų amžiaus, liesti antkaklio, žaisti su juo arba dėti į burną.

Negalima leisti mažiems vaikams turėti ilgalaikio ir intensyvaus kontakto, pvz. miegoti su gyvūnu, seginčiu antkaklį.

Laikyti pakelį su antkakliu kartoninėje dėžutėje iki naudojimo.

Nors atsitiktinis sąlytis su vandeniu nesumažina antkaklio veiksmingumo, jį visada reikia nuimti prieš šuniui plaukiant ar jį maudant, nes veiklioji medžiaga yra kenksminga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima leisti šunims plaukioti vandenyje pirmąsias penkias dienas po antkaklio užsegimo.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Antkaklį, esantį laminuotos folijos pakelyje, reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Scalibor Protectorband negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2206/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Scalibor Protectorband 1,0 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

Deltametrinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1,00 g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 antkaklis

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

LT/2/14/2206/001

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Scalibor Protectorband 1,0 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

arba

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Scalibor Protectorband 1,0 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims
Deltametrinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename baltame 65 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliosios medžiagos:

deltametrino 1,000 g;

pagalbinės medžiagos:

titano dioksido (E171) 0,375 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) kontroliuoti nuo 5 iki 6 mėn.
Moskitų (*Phlebotomus perniciosus*) kraujo siurbimui kontroliuoti 5–6 mėn. laikotarpi.
Maitinimosi slopinamasis poveikis suaugusiems *Culex pipiens* rūšies uodams trunka 6 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems kaip 7 sav. amžiaus šuniukams.
Negalima naudoti šunims, turintiems odos pažeidimų.
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas piretroidams.
Negalima naudoti katėms.



Negalima naudoti katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais kaklo srityje ar bendrai ant odos pastebėtos vietinės reakcijos (pvz., niežulys, paraudimas, eritema / bėrimas ir plaukų slinkimas), rodančios vietinę arba bendrą padidėjusio jautrumo reakciją.

Labai retais atvejais taip pat pastebėti elgesio pakitimai (pvz., letargija ar hiperaktyvumas). Labai retais atvejais pastebėti sutrikimų virškinimo trakte požymiai, tokie kaip vėmimas, viduriavimas, seilėtis. Labai retais atvejais pastebėti neurologiniai požymiai, tokie kaip ataksija, raumenų drebinimas. Nusegus antkaklį, minėti simptomai paprastai išnyksta per 48 val.

Pasireiškus bent vienam iš minėtų simptomų, antkaklį reikia nusegti. Reikia taikyti simptominių gydymą, kadangi specifinis priešnuodis nežinomas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

65 cm ilgio antkaklis turi būti naudojamas dideliems šunims.

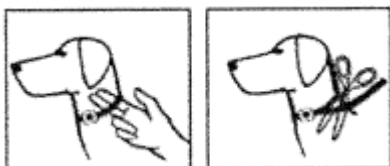
Reikia užsegti ant kaklo.

Vienas antkaklis skirtas vienam šuniui.

Tik išoriniam naudojimui.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia išimti antkaklį iš laminuoto apsauginio pakelio. Antkaklį reikia užsegti gyvūnui ant kaklo taip, kad neveržtų. Tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas. Reikia perkšti dirželį per sagtį ir nukirpti nereikalingą jo dalį, kuri yra ilgesnė nei 5 cm.



10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Antkaklį, esantį laminuotos folijos pakelyje, reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir pakelio.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kadangi antkaklio poveikis pilnai pasireiškia po savaitės, rekomenduojama užsegti antkaklį 1 sav. iki galimo gyvūnų užsikrėtimo.

Retais atvejais erkės gali įsisiurbti segint antkaklį. Todėl esant nepalankioms sąlygoms, negalima visiškai atmesti infekcinių ligų perdavimo per erkes ar smėlines muses.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsiradus odos pažeidimų, reikia nusegti antkaklį ir palaukti, kol išnyks simptomai.

Gyvūnų maudymo ar prausimo šampūnu įtaka antkaklio veiksmingumo trukmei tirta nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Užsegus antkaklį, reikia kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir šaltu vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms antkaklio dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistiniu antkakliu ir gydomu gyvuliu. Dėl padidėjusio jautrumo reakcijų kreiptis į gydytoją.

Negalima leisti vaikams, ypač iki 2 metų amžiaus, liesti antkaklio, žaisti su juo arba dėti į burną.

Negalima leisti mažiems vaikams turėti ilgalaikio ir intensyvaus kontakto, pvz. miegoti su gyvūnu, seginčiu antkaklį.

Laikyti pakelį su antkakliu kartoninėje dėžutėje iki naudojimo.

Kitos atsargumo priemonės

Nors atsitiktinis sąlytis su vandeniu nesumažina antkaklio veiksmingumo, jį visada reikia nuimti prieš šuniui plaukiant ar jį maudant, nes veiklioji medžiaga yra kenksminga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima leisti šunims plaukioti vandenyje pirmąsias penkias dienas po antkaklio užsegimo.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais ektoparaziticidais, kurių sudėtyje yra organofosfatų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Mažai tikėtiniu atveju, šuniui suėdus antkaklį, gali pasireikšti šie simptomai: nekoordinuoti judesiai, drebulys, seilėtekis, vėmimas, užpakalinių kojų stingimas. Šie simptomai paprastai išnyksta per 48 val.
Simptominiam gydymui gali būti naudojamas diazepamas, jei būtina.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Šiuo vaistu ar pakuote negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.