

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Scalibor vet 1 g lääkepanta koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi valkoinen panta 65 cm (25 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 1,0 g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Titaanidioksidi (E171)	0,375 g
Orgaaninen Ca-Zn saippuaseos	
Soijaöljy, epoksoitu	
Di-iso-oktyyliadipaatti	
Trifenyylifosfaatti	
Polyvinylikloridi	

Valkoinen sileä panta, jossa on muovinen solki toisessa päässä.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ennaltaehkäisy 5-6 kuukauden ajan.

Estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) imemästä verta 5-6 kuukauden ajan.

Estää aikuisia *Culex pipiens pipiens* -hyttysiä imemästä verta. Vaikutus kestää 6 kuukautta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Koska panta saavuttaa täyden tehonsa viikon kuluttua, panta tulisi asettaa yhtä viikkoa ennen kuin koira todennäköisesti altistuu loistartunnalle.

Yksittäistapauksissa puutiaisia saattaa kiinnittyä koiraan pannasta huolimatta, joten puutiaisten tai hietasääskien levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida täysin sulkea pois. Shampoopesun vaikutusta tehon kestoon ei ole tutkittu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos koira saa ihovaurioita, poista panta ja aseta uudelleen vasta oireiden hävittyä. Shampoopesun vaikutusta tehon kestoon ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pannan asettamisen jälkeen kädet on pestävä saippualla ja kylmällä vedellä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trifenyylifosfaatille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen ja käsitellyn eläimen kanssa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat yliherkkyysoireita. Tämä eläinlääke sisältää deltametriiniä, joka voi aiheuttaa ohimenevää pistelyä, kutinaa ja läiskittäistä punoitusta altistuneella iholla. Älä anna lasten, varsinkaan alle 2-vuotiaiden, käsitellä pantaa, leikkiä sen kanssa tai laittaa sitä suuhun. On huolehdittava siitä, etteivät pienet lapset ole pitkään kiinteässä kosketuksessa, esim. nuku, pantaa käyttävän lemmikin kanssa. Pidä pannan sisältävä pussi pahvikotelossa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Teho ei vähene, vaikka panta joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa. Panta on kuitenkin aina irrotettava ennen koiran päästämistä uimaan, koska vaikuttava aine on haitallinen kaloille ja muille vesieläimille. Ensimmäisen viiden päivän aikana jolloin koira käyttää pantaa, sitä tulisi estää uimasta.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Paikalliset ihoreaktiot (esim. kutina/raapiminen, punoitus/ihottuma, karvanlähtö) ¹ Yliherkkyysoire ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käytöshäiriöt (esim. letargia, hyperaktiivisuus) ² Ruoansulatuskanavan oireet (esim. oksentelu, ripuli, syljen liikaeritys) Neurologiset oireet (esim. ataksia, lihasvapina) ³

¹ kaulalla ja yleisesti iholla, mikä voi viitata paikalliseen tai yleiseen yliherkkyysoireeseen

² usein tähän liittyy ihoärsytys

³ lievenevät 48 tunnin sisällä pannan poistosta

Jos edellä mainittuja oireita havaitaan, tulee panta poistaa. Hoito on oireenmukaista, koska spesifistä vasta-ainetta ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää muiden organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

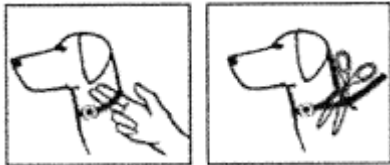
65 cm:n pituista pantaa tulisi käyttää suurikokoisille koirille.

Laitettavaksi koiran kaulan ympärille.

Yksi panta koira kohti.

Iholle.

Panta otetaan suljetusta suojaussista ja asetetaan koiran kaulan ympärille siten, että panna ja koiran kaulan väliin mahtuu kaksi sormea vierekkäin. Pannan toinen pää pujotetaan soljen läpi, yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa leikataan pois.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira pureskelee pantaa, sillä saattaa ilmetä seuraavia oireita: koordinoimattomia liikkeitä, vapinaa, kuolaamista, oksentelua ja takaruumiin jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa. Diatsepaamia voidaan käyttää oireiden lievittämiseksi, mikäli tarpeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AC11

4.2 Farmakodynamiikka

Hyönteiset ja puutiaiset altistuvat deltametriinille kosketuksen kautta. Vaikutusmekanismi perustuu hyönteisen hermosolujen solukalvon toimintahäiriöön, jossa natriumionien läpäisykyky lisääntyy jatkuvasti. Se johtaa loisen liialliseen aktiivisuuteen ja myöhemmin sen halvautumiseen (shokkivaikutus), vapinaan ja lopulta kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Deltametriini vapautuu jatkuvasti pannasta koiran turkkiin ja ihoa peittävään rasvakerrokseen. Vaikuttava aine leviää pannan kosketuskohdasta ihon rasvojen mukana karvaan ja eläimen koko iholle.

Deltametriini ei imeydy systeemisesti koiraan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä suojapussi pahvikotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi panta on pakattu paperi-alumiini-polyeteeni -suojapussiin tai paperi-alumiini-polyesteri-polyeteeni -suojapussiin ja edelleen pahvikoteloon

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17064

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.4.2002

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.7.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Scalibor vet 1 g medicinskt halsband för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vitt halsband 65 cm i längd (25 g): innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 1,0 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Titandioxid (E 171)	0,375 g
Organo Ca-Zn tvålblandning	
Epoxiderad sojaolja	
Diisooktyladipat	
Trifenylfosfat	
Polyvinylklorid	

Vitt, slätt halsband med ett plastspänne i ena änden.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från fjärilmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från adulta myggor (*Culex pipiens pipiens*) under en tid av sex månader.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än sju veckor.

Använd inte till hundar med hudskador.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter.

3.4 Särskilda varningar

Eftersom halsbandet utövar sin fulla effekt efter en vecka, bör halsbandet sättas på en vecka innan djuret förväntas bli exponerat för angrepp.

I sällsynta fall kan fästingar förekomma på en hund som bär halsbandet. Överföring av infektionssjukdom via fästingar eller fjärilmyggor kan under ogynnsamma omständigheter därför inte helt uteslutas.

Schamponerings påverkan på effektens varaktighet har inte studerats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om hudlesioner uppkommer ska halsbandet tas av tills dess att symptomen försvunnit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna med tvål och kallt vatten efter tillpassning av halsbandet.

Personer som är överkänsliga för trifenyfosfat ska undvika kontakt med läkemedlet och det behandlade djuret. Rådgör med sjukvården vid överkänslighetsreaktioner.

Tillåt inte barn, särskilt barn yngre än 2 år, att hantera halsbandet, leka med det eller stoppa det i sin mun.

Detta läkemedel innehåller deltametrin som kan orsaka övergående stickningar, klåda och fläckig rodnad på exponerad hud.

Se till att små barn inte tillåts ha långvarig, intensiv kontakt, t.ex. sova, med en hund som bär halsbandet.

Förvara innerpåsen med halsbandet i ytterkartongen tills dess att halsbandet ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Även om normal kontakt med vatten inte minskar effekten hos halsbandet bör halsbandet alltid tas av innan hunden ska simma eller bada, eftersom den aktiva substansen är skadlig för fisk och vattenlevande organismer. Hunden ska avhållas från bad under de första fem dagarna efter halsbandets applicering.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lokala hudreaktioner (t.ex. klåda/kliande, erytem/utslag, håravfall) ¹ Överkänslighetsreaktion ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förändrat beteende (t.ex. slöhet eller hyperaktivitet) ² Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkningar, diarré, hypersalivering) Neurologiska symtom (t.ex. ataxi och muskeltremor) ³

¹ omfattar nacken eller huden i allmänhet, vilket kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion

² ofta i kombination med hudirritation

³ avklingar inom 48 timmar efter att halsbandet tagits av

Om något av dessa symtom uppträder ska halsbandet tas av. Behandling är symtomatisk eftersom kännedom om specifik antidot saknas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med andra ektoparasitocida medel innehållande organofosfater.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Halsband med en längd av 65 cm används till större hundar.

Halsbandet fästes runt hundens hals.

Ett halsband per hund.

För kutan användning.

Ta ut halsbandet ur den förseglade innerpåsen. Justera halsbandet kring hundens hals utan att dra åt för hårt. Två fingrar i bredd ska få plats mellan halsbandet och hundhalsen. För in den fria änden i spännet och klipp bort eventuellt överflödigt längd utöver fem cm.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Skulle hunden tugga i sig av halsbandet kan följande symtom uppträda:

Okoordinerade rörelser, tremor, salivering, kräkningar och stelhet i bakdelen.

Dessa symtom klingar vanligtvis av inom 48 timmar. Om nödvändigt kan Diazepam användas för symptomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

Insekter och kvalster exponeras för deltametrin genom kontakt. Verkningsmekanismen baseras på en utdragen ökning av natriumpermeabiliteten i insektens nervmembran. Detta resulterar i hyperaktivitet, följt av paralytisk (chockeffekt), tremor och parasitens död.

4.3 Farmakokinetik

Deltametrin frisätts kontinuerligt från halsbandet till pälsen och den fettfilm som täcker huden. Den aktiva substansen sprids från området med direktkontakt över hela hudytan via fettfilmen och i hårremmen.

Deltametrin absorberas inte systemiskt hos värdjuret.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara innerpåsen i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ett halsband är förpackat i en innerpåse av papper-aluminium-polyeten eller papper-aluminium-polyester-polyeten och förseglat i en ytterkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17064

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.4.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.7.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).