



PRODUKTRESUMÉ

for

Scalibor Vet., medicineret halsbånd

0. D.SP.NR.

28897

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Scalibor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

	Aktivt stof	Hjælpestoffer
	Deltamethrin	Titandioxid (E 171)
Halsbånd 48 cm (19 g)	0,76 g	0,285 g
Halsbånd 65 cm (25 g)	1 g	0,375 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Medicineret halsbånd

Hvidt halsbånd med en glat konsistens og et plasticspænde i den ene ende.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) i 5 til 6 måneder.

Forebyggelse af blodsugning fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i 5 til 6 måneder.

Forebyggelse af blodsugning fra voksne myg (*Culex pipiens pipiens*) i 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Må ikke anvendes til hunde med hudlæsioner.

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for pyrethroider.

Må ikke anvendes til katte.

4.4 Særlige advarsler

Da halsbåndet først har fuld effekt efter 1 uge, bør det ideelt set sættes på 1 uge før, hunden forventes at blive udsat for angreb.

I sjældne tilfælde kan det forekomme, at flåter sætter sig fast, mens hunden har halsbåndet på. Under ugunstige forhold kan overførsel af smitsomme sygdomme via flåter eller sandfluer derfor ikke udelukkes helt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af hudlæsioner skal halsbåndet fjernes, indtil symptomerne er forsvundet. Det er ikke undersøgt, om brug af shampoo har indflydelse på varigheden af effekt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne med sæbe og koldt vand efter fastgørelse af halsbåndet.

Personer med kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne i halsbåndet skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel og det behandlede dyr. Søg lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner.

Undgå, at børn, især børn under 2 år, rører ved halsbåndet, leger med det eller tager det i munden.

Der skal træffes forholdsregler, således at børn ikke har langvarig og tæt kontakt, f.eks. sover sammen med et kæledyr, som bærer et halsbånd.

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre karton indtil brug.

Andre forsigtighedsregler

Selvom lejlighedsvis kontakt med vand ikke mindsker halsbåndets effekt, bør det altid fjernes, før hunden går i vandet eller bliver badet, da det aktive stof er skadeligt for fisk og andre vandlevende organismer. Hunden skal afholdes fra at gå i vandet de første 5 dage, efter halsbåndet er sat på.

4.6 Bivirkninger

Der er observeret lokale hudreaktioner (f.eks. pruritus/kradsen, erytem/udslæt, hårtab), som involverer halsen eller huden generelt, hvilket i sjældne tilfælde kan være tegn på en lokal eller generel overfølsomhedsreaktion.

Ændret adfærd (f.eks. letargi eller hyperaktivitet) ofte forbundet med hudirritation er rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Gastrointestinale symptomer såsom opkastning, diarré og hypersalivation er observeret i meget sjældne tilfælde.

Neurologiske symptomer såsom ataksi og muskeltremor er observeret i meget sjældne tilfælde. Symptomerne aftager normalt inden for 48 timer efter fjernelse af halsbåndet.

Hvis nogen af disse symptomer opstår, bør halsbåndet fjernes. Behandlingen bør være symptomatisk, da der ikke findes nogen specifik antidot.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med andre ectoparasiticider, som indeholder organofosfater.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Det 48 cm lange halsbånd skal anvendes til små og mellemstore hunde.

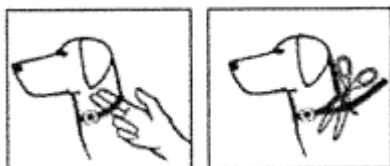
Det 65 cm lange halsbånd skal anvendes til store hunde.

Til fastgørelse omkring halsen.

Et halsbånd pr. hund.

Kun til udvortes brug.

Tag halsbåndet ud af den forseglede beskyttende pose. Justér halsbåndet omkring hundens hals uden at stramme det for meget. Der skal kunne presses to fingre i bredden ind mellem halsbåndet og hundens hals. Skub halsbåndets ende gennem åbningen i spændet og klip al overskydende længde over 5 cm af.



4.10 Overdosering

I tilfælde af at hunden skulle spise halsbåndet, kan følgende symptomer opstå:

Ukoordinerede bevægelser, tremor, salivation, opkastning, stivhed i bagpartiet.

Symptomerne forsvinder normalt inden for 48 timer.

Diazepam kan anvendes til symptomatisk behandling om nødvendigt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasiticider, insecticider og repellanter, pyrethriner og pyrethroider.

ATCvet-kode: QP 53 AC 11.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Insekter og spindlere af typen Acarina eksponeres for deltamethrin ved kontakt.

Virkningsmekanismen er baseret på en vedvarende forøget natriumpermeabilitet i insektets

nervemembraner. Dette resulterer i hyperaktivitet, efterfulgt af lammelse (shockeffekt), tremor og parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Deltamethrin frigives kontinuerligt fra halsbåndet til pelsen og det fedtede lag, som dækker huden. Det aktive stof spredes fra det sted, hvor der er direkte kontakt til hele hudoverfladen via lipider og i håret.

Deltamethrin absorberes ikke systemisk af værten.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Titandioxid (E 171)

Organisk Ca-Zn sæbeblending

Epoxideret sojaolie

Diisooctyladipat

Triphenylphosphat

Polyvinylchlorid

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Halsbåndet i den forseglede foliepose skal opbevares i den ydre karton.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

6.5 Emballage

Et halsbånd, pakket i en pose af papir/aluminium/polyethylen eller papir/aluminium/polyester-polyethylen, som er pakket i en ydre æske.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Scalibor Vet. halsbåndet må ikke kastes eller på anden måde udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

0,76 g: 52883

1 g: 52882

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. marts 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. november 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV