

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Scalibor 48 cm ovratnica proti zajedavcem za pse

2. Sestava

Vsaka ovratnica dolžine 48 cm vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 0,76 g

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171) 0,285 g

Bela ovratnica gladke konzistence s plastično zaponko na enem koncu.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zunanji, za deltametrin občutljivi zajedavci psov:

- preprečevanje infestacije s klopi (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) za obdobje 6 mesecev,
- preprečevanje infestacije z bolhami za obdobje 4 mesecev,
- preprečevanje vbodov (anti-feeding učinek) peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) za obdobje 12 mesecev,
- preprečevanje vbodov komarjev (*Culex pipiens pipiens*) za obdobje 6 mesecev.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z znano preobčutljivostjo za piretroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mladičih, ki so mlajši od 7 tednov.

Ne uporabite pri mačkah.

Ne nadenite ovratnice živali s kožnimi poškodbami na večji površini.



DO NOT USE
ON CATS

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ovratnico moramo namestiti 7 dni preden pričakujemo, da bo pes izpostavljen morebitnemu stiku s peščenimi muhami iz rodu *Phlebotomus*.

Ovratnica nima običajnega repelentnega učinka proti klopm, zato je možno, da boste po njeni uporabi na psu opazili klope.

V neugodnih pogojih prenosa, vektorsko prenosljivih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavi izrazit lokalni dražec učinek ali alergijska reakcija, ovratnico nemudoma snemite.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po namestitvi ovratnice si roke umijte z milom in hladno vodo.

Pazite, da se z ovratnico ne bi igrali otroci ali jo dajali v usta. Izogibajte se stiku z očmi ali usti.

Če pride ovratnica v stik z očmi, jih sperite z vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo za eno ali več sestavin v ovratnici ali druge piretroide, naj se izogibajo stiku z njo.

Če opazite dražec učinek na koži ali v očeh, se posvetujte z zdravnikom. Psom z ovratnico ne smemo dovoliti spati pri ljudeh, zlasti ne pri otrocih.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Čeprav občasen stik z vodo ne zmanjša učinkovitosti ovratnice, jo je treba psu pred plavanjem ali kopanjem sneti, ker je učinkovina, ki jo ovratnica vsebuje, škodljiva za ribe in druge vodne organizme. Prvih pet dni po namestitvi ovratnice psom ne smemo dovoliti plavati v vodi.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Če pes ovratnico po nesreči požre, se lahko pojavijo naslednji simptomi: neusklajeni gibi, tresenje in prekomerno slinjenje. Minejo v 48 urah. Zdravljenje je simptomatsko, ker ni specifičnega protistrupa.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):

lokalna reakcija na koži (srbenje/praskanje, rdečina/izpuščaj, izpadanje dlake)¹

preobčutljivostna reakcija¹

Zelo redki

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

vedenjska motnja (letargija, hiperaktivnost)²

motnje prebavnega trakta (bruhanje, driska, povečano slinjenje)

nevrološke motnje (ataksija, mišični tremor)³

¹ na vratu ali na koži na splošno, kar lahko kaže na lokalno ali splošno preobčutljivostno reakcijo.

² pogosto v povezavi z draženjem kože.

³ izginejo v 48 urah po odstranitvi ovratnice. Zdravljenje mora biti simptomatsko. Specifičen antidot ni poznan.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Ena ovratnica za enega psa.

Ovratnico moramo namestiti 7 dni preden pričakujemo, da bo pes izpostavljen morebitnemu stiku s peščenimi muhami iz rodu *Phlebotomus*.

Kakovost ovratnice se zaradi kopanja ne zmanjša.

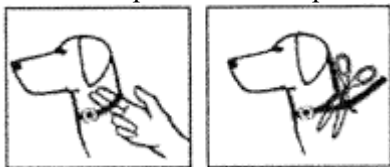
Ovratnico lahko namestimo mladičem po 7. tednu starosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ovratnico psu ohlapno namestite okrog vratu.

Odvečni del ovratnice odrežite 5 cm od zaponke.

Da bi bila zaščita pred klopi, bolhami, peščenimi muhami in komarji popolna, je priporočljivo ovratnico po 4-mesečni uporabi zamenjati in jo neprekinjeno uporabljati od aprila do oktobra.



Ovratnica nima običajnega repelentnega učinka proti klopi, zato je možno, da boste po njeni uporabi na psu opazili klope. Zajedavci bodo poginili ob stiku z zdravilno učinkovino. Toksična količina učinkovine povzroči hiperaktivnost, paralizo in smrt. Zato klopi, ki jih najdemo, običajno niso nabrekli.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko deltametrin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0309/002

Škatla z eno ovratnico v vrečki.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.10.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830AA Boxmeer
Nizozemska
Tel: + 385 1 6611339

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830AA Boxmeer
Nizozemska

ali

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