

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Scalibor Protectorband 1,0 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra balta, 65 cm gara (25 g) kaklasiksna satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 1,0 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Titāna dioksīds (E171)	0,375 g
Organisks Ca-Zn ziepju maisījums	
Epoksidēta sojas pupiņu eļļa	
Diizooktiladipāts	
Trifenilfosfāts	
Polivinilhlorīds	

Balta, gluda kaklasiksna ar plastmasas sprādzi vienā galā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas kontrolei 5 - 6 mēnešus.

Asinssūcēju kukaiņu (*Phlebotomus perniciosus*) kontrolei 5 - 6 mēnešu periodā.

Novērš pieaugušu *Culex pipiens pipiens* sugas odu barošanas līdz 6 mēnešiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem jaunākiem par 7 nedēļām.

Nelietot suņiem ar ādas bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Tā kā kaklasiksna sasniedz maksimālo iedarbību pēc vienas nedēļas, kaklasiksnu ieteicams uzlikt 1 nedēļu pirms dzīvnieki varētu būt pakļauti invāzijas riskam.

Nēsājot šo kaklasiksnu, retos gadījumos var novērot ērcu piesūkšanos. Tāpēc nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu ar ērcēm vai odiem.

Nav pēfīts šo veterināro zāļu iedarbības ilgums pēc mazgāšanas ar šampūnu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ādas bojājumu gadījumā, noņemt kaklasiksnu līdz simptomu izzušanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc kaklasiksnas uzlikšanas, mazgāt rokas ar ziepēm un aukstu ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trifenilfosfātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstēto dzīvnieku. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles satur deltametrīnu, kas, nokļūstot saskarē ar atklātu ādu, var izraisīt pārejošu tirpšanu, niezi un apsārtušus plankumus uz ādas.

Nepieļaut, ka bērni, jo īpaši jaunāki par 2 gadiem, pieskaras kaklasiksnei, spēlējas ar to vai liek to mutē.

Ievērot piesardzību, lai nepieļautu mazu bērnu ilgstošu intensīvu saskari, piemēram, gulēšanu blakus dzīvniekam, kuram uzlikta kakla siksnā.

Uzglabāt paciņu ar kaklasiksnu kartona iepakojumā līdz lietošanai.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Neskatoties uz to, ka neregulāra saskare ar ūdeni nesamazina kaklasiksnas efektivitāti, pirms suņa peldināšanas un mazgāšanas tā vienmēr jānoņem, jo aktīvā viela ir bīstama zivīm un citiem ūdens organismiem. Izvairīties no suņu peldināšanas ūdenī pirmās piecas dienas pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lokalizēta ādas reakcija (piem., nieze/ kasīšanās, apsārtums/ izsitumi, apmatojuma izkrišana) ¹ Pastiprināta jutības reakcija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzvedības traucējumi (piem., letarģija hiperaktivitāte) ² Gremošanas trakta darbības traucējumi (piem., vemšana, diareja, siekalošanās) Neiroloģiskie traucējumi (piem., ataksija, muskuļu trīce) ³

¹ skar kaklu vai visu ādu kopumā, kas var liecināt par vietēju vai vispārēju pastiprinātas jutības reakciju

² bieži saistīts ar ādas kairinājumu

³ pāriet 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas noņemšanas

Ja rodas kāds no šiem simptomiem, kaklasiksna jānoņem. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai, jo specifisks antidots nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī sadaļu "Kontaktinformācija" lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem ektoparazīticīdiem līdzekļiem, kas satur organofosfātus.

3.9. Lietošanas veids un devas

65 cm gara kaklasiksna paredzēta lietošanai liela auguma suņiem.

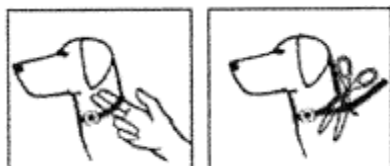
Aplikšanai ap kaklu.

Viena kaklasiksna paredzēta vienam sunim.

Lietošanai uz ādas.

Izņemiet kaklasiksnu no slēgtās aizsarg paciņas. Noregulējiet kaklasiksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot to pārāk cieši. Starp kaklasiksnu un suņa kaklu jāietilpst diviem blakus saliktiem pirkstiem.

Izveriet siksnas galu caur sprādzi un nogrieziet lieko garumu, kas pārsniedz 5 cm.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Mazticams, bet ja tomēr suns ir graužis kaklasiksnu, var parādīties šādi simptomi: nekoordinētas kustības, trīce, siekalošanās, vemšana, stīvums pakāļkājās.

Šie simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā.

Ja nepieciešams, simptomātiskai ārstēšanai var lietot diazepāmu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AC11.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kukaiņi un ērces tiek pakļauti deltametrīnam, saskaroties ar to. Darbības mehānisms balstās uz ilgstošu nātrija jonu caurlaidības palielināšanos kukaiņu nervu membrānās. Tas izraisa hiperaktivitāti, kam seko paralīze (šoka efekts), trīce un parazīta bojāeja.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Deltametrīns tiek nepārtraukti atbrīvots no kakla siksnas apmatojumā un taukainas plēvītes veidā pārklāj ādu. Aktīvā viela izplatās no tiešās saskares vietas pār visu ādas virsmu caur lipīdiem un apmatojumā. Deltametrīns, lietots dzīvniekam lokāli, sistēmiski neuzsūcas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt folijas paciņu kartona iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena kaklasiksna iepakota paciņā no papīra-alumīnija-polietilēna vai papīra-alumīnija-poliestera-polietilēna un ievietota kartona iepakojumā.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo deltametrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0060

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/12/2013.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Scalibor Protectorband 1,0 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deltametrīns

1,0 g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Viena kaklasiksna.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Ērču (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas kontrolei 5 - 6 mēnešus.

Asins sūcēju kukaiņu (*Phlebotomus perniciosus*) kontrolei 5 - 6 mēnešu periodā.

Novērš pieaugušu *Culex pipiens pipiens* sugas odu barošanos līdz 6 mēnešiem.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt kaklasiksnu noslēgtā folijas paciņā, kartona iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/13/0060

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

Nelietot kaķiem.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Scalibor Protectorband



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1,0 g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Scalibor Protectorband 1,0 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Katra balta, 65 cm gara kaklasiksna satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns	1,0 g
--------------	-------

Palīgviela:

Titāna dioksīds (E171)	0,375 g
------------------------	---------

Balta, gluda kaklasiksna ar plastmasas sprādzi vienā galā.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas kontrolei 5 - 6 mēnešus.

Asins sūcēju kukaiņu (*Phlebotomus perniciosus*) kontrolei 5 - 6 mēnešu periodā.

Novērš pieaugušo *Culex pipiens pipiens* sugas odu barošanas līdz 6 mēnešiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem jaunākiem par 7 nedēļām.

Nelietot suņiem ar ādas bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem.



NELIETOT KAĶIEM.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tā kā kaklasiksna sasniedz maksimālo iedarbību pēc vienas nedēļas, kaklasiksnu ieteicams uzlikt 1 nedēļu pirms dzīvnieki varētu būt pakļauti invāzijas riskam.

Nēsājot šo kaklasiksnu, retos gadījumos var novērot ērcu piesūkšanos. Tāpēc nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu ar ērcēm vai odiem.

Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbības ilgums pēc mazgāšanas ar šampūnu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ādas bojājumu gadījumā, noņemt kaklasiksnu līdz simptomu izzušanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc kaklasiksnas uzlikšanas, mazgāt rokas ar ziepēm un aukstu ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trifēnilfosfātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstēto dzīvnieku. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles satur deltametrīnu, kas, nokļūstot saskarē ar atklātu ādu, var izraisīt pārejošu tirpšanu, niezi un apsārtušus plankumus uz ādas.

Nepieļaut, ka bērni, jo īpaši jaunāki par 2 gadiem, pieskaras kaklasiksnei, spēlējas ar to vai liek to mutē.

Ievērot piesardzību, lai nepieļautu mazu bērnu ilgstošu intensīvu saskari, piemēram, gulēšanu blakus dzīvnieku, kuram uzlikta kaklasiksna.

Uzglabāt paciņu ar kaklasiksnu kartona iepakojumā līdz lietošanai.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Neskatoties uz to, ka neregulāra saskare ar ūdeni nesamazina kaklasiksnas efektivitāti, pirms suņa peldināšanas un mazgāšanas tā vienmēr jānoņem, jo aktīvā viela ir bīstama zivīm un citiem ūdens organismiem. Izvairīties no suņu peldināšanas ūdenī pirmās piecas dienas pēc kakla siksnas uzlikšanas.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citiem ekto-parazitīcīdiem līdzekļiem, kas satur organofosfātus.

Pārdozēšana:

Mazticams, bet ja tomēr suns ir graužis kaklasiksnu, var parādīties šādi simptomi: nekoordinētas kustības, trīce, siekalošanās, vemšana, stīvums pakāļkājās.

Šie simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā.

Ja nepieciešams, simptomātiskai ārstēšanai var lietot diazepāmu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Lokalizēta ādas reakcija (piem., nieze/ kasīšanās, apsārtums/ izsitumi, apmatojuma izkrišana)¹

Pastiprināta jutības reakcija¹

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Uzvedības traucējumi (piem., letarģija hiperaktivitāte)²

Gremošanas trakta darbības traucējumi (piem., vemšana, diareja, siekalošanās)

Neiroloģiskie traucējumi (piem., ataksija, muskuļu trīce)³

¹ skar kaklu vai visu ādu kopumā, kas var liecināt par vietēju vai vispārēju pastiprinātas jutības reakciju

² bieži saistīts ar ādas kairinājumu

³ pāriet 48 stundu laiku pēc kaklasiksnas noņemšanas

Ja rodas kāds no šiem simptomiem, kaklasiksna jānoņem. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai, jo specifisks antidots nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <http://www.pvd.gov.lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

65 cm gara kaklasiksna paredzēta lietošanai liela auguma suņiem.

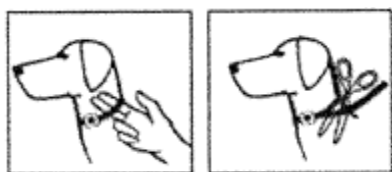
Aplikšanai ap kaklu.

Viena kaklasiksna paredzēta vienam sunim.

Lietošanai uz ādas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemiet kaklasiksnu no slēgtās aizsarg paciņas. Noregulējiet kaklasiksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot to pārāk cieši. Starp kaklasiksnu un suņa kaklu jāietilpst diviem blakus saliktiem pirkstiem. Izveriet siksnas galu caur sprādzi un nogrieziet lieko garumu, kas pārsniedz 5 cm.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt folijas paciņu kartona iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma un paciņas pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo deltametrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/13/0060

Kartona kaste ar vienu kaklasiksnu, kas iepakota paciņā.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Tel: + 37052196111

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

vai

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