

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý bílý obojek o délce 65 cm (25 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 1,0 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Oxid titaničitý (E171)	0,375 g
Vápenato-zinečnatá mýdlová směs	
Epoxidovaný sójový olej	
Dioktyl-adipát	
Trifenyl-fosfát	
Polyvinylchlorid	

Bílý obojek s hladkou texturou s plastovou přezkou na jednom konci.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence infestace klíšťaty (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 5–6 měsíců.
Prevence sání krve pakomárem rodu *Phlebotomus* (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5–6 měsíců.
Repelentní účinek na dospělé komáry druhu *Culex pipiens pipiens* po dobu 6 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.
Nepoužívat u psů s kožními lézemi.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.
Nepoužívat u koček

3.4 Zvláštní upozornění

Vzhledem k tomu, že k plnému účinku obojku dochází teprve po jednom týdnu, je potřeba obojek nasadit týden před vystavením zvířete možné infestaci.

V ojedinělých případech může dojít k uchycení klíšťat v době nošení obojku. Za nepříznivých podmínek není proto možné zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo pakomáry. Vliv šamponování na trvání účinku nebyl zkoumán.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě kožních lézí obojek sundejte, dokud symptomy nepominou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s obojkem si umyjte ruce mýdlem a studenou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na trifenyl-fosfát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřenými zvířaty. V případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje deltamethrin, který může způsobit přechodné brnění, svědění a skvrnitě zarudnutí na exponované kůži.

Zabraňte dětem, především mladším 2 let, aby se dotýkaly obojku, hrály si s ním, nebo si jej vkládaly do úst.

Dbejte na to, aby malé děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu, např. při spaní se zvířetem s obojkem.

Sáček s obojkem uchovávejte v původním obalu až do doby použití.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Ačkoli příležitostný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože léčivá látka je škodlivá pro ryby a další vodní organismy. Psi nesmí plavat ve vodě po dobu prvních pěti dnů po nasazení obojku.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Lokální kožní reakce (svědění/škrábání, zarudnutí/vyrážka, ztráta srsti) ¹ Hypersenzitivní reakce ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Behaviorální poruchy (letargie, hyperaktivita) ² Gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, hypersalivace) Neurologické poruchy (ataxie, svalový třes) ³

¹ Postihující krk nebo kůži obecně, což může naznačovat lokální nebo celkovou hypersenzitivní reakci.

² Často spojené s iritací pokožky.

³ Odezní 48 hodin po sejmutí obojku.

V případě výskytu některého z těchto příznaků by měl být obojek odstraněn. Jelikož nejsou dostupná antidota, léčba by měla být symptomatická.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s jinými ektoparazitiky obsahujícími organofosfáty.

3.9 Cesty podání a dávkování

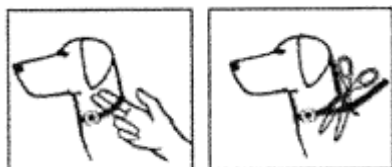
Obojek délky 65 cm je určen pro velkého psa.

Pro připevnění kolem krku.

1 obojek pro jednoho psa.

Kožní podání.

Vyjměte obojek z uzavřeného ochranného sáčku. Připevněte obojek kolem krku zvířete, aniž byste jej příliš utáhli. Mezi obojkem a krkem psa by mělo být místo na podélné zasunutí dvou prstů. Provlékněte konec obojku přes sponu a odstříhnete přebytečnou délku obojku 5 cm nad sponou.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě náhodného požití obojku psem lze pozorovat následující příznaky: nekoordinovaný pohyb, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost pánevních končetin.

Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní.

V případě potřeby možno použít k symptomatické léčbě diazepam.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC11

4.2 Farmakodynamika

Hmyz a roztoči jsou vystaveni účinku deltamethrinu po kontaktu. Mechanismus jeho účinku je založen na trvalém nárůstu propustnosti sodíkových kanálů v nervových membránách hmyzu, jejímž výsledkem je hyperaktivita následovaná paralýzou (shock effect), třesem a smrtí parazitů.

4.3 Farmakokinetika

Deltamethrin je průběžně uvolňován z obojku do srsti a tukové vrstvy pokrývající kůži. Léčivá látka se rozšiřuje z místa přímého kontaktu na celou plochu kůže prostřednictvím lipidů a dále prostřednictvím srsti.

Deltamethrin se nevstřebává do organismu zvířete.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte fóliový sáček v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jeden obojek v sáčku.

Sáček je vyroben z vícevrstvé fólie papír/hliník/polyethylen nebo papír/hliník/polyester/polyethylen.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože deltametrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/090/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1. 12. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).