

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Scalibor® Protectorband αντιπαρασιτικό περιλαίμιο για σκύλους 48 cm

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα λευκό περιλαίμιο μήκους 48 cm περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Deltamethrin 0,760 g

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E 171) 0,285 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αντιπαρασιτικό περιλαίμιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Εξωπαράσιτα του σκύλου ευαίσθητα στη δελταμεθρίνη:

- πρόληψη της παρασίτωσης από κρότνες για περίοδο 6 μηνών
- πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους για περίοδο 4 μηνών
- αντι-νυγματική δράση κατά των ενηλίκων κωνώπων (*Culex pipiens pipiens*) για περίοδο 6 μηνών.

Μία θεραπεία παρέχει εντομοαπωθητική δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 12 μηνών.

Η εντομοαπωθητική δράση (anti-feeding effect) του Scalibor κατά των σκνιπών μειώνει επίσης και τον κίνδυνο μετάδοσης της σπλαχνικής λεισμανίωσης στο σκύλο.

Ως εκ τούτου, το Scalibor μπορεί να θεωρηθεί τμήμα ενός προγράμματος πρόληψης της λοίμωξης με *Leishmania infantum*.

Επειδή το προϊόν δεν έχει την κλασσική απωθητική δράση κατά των κροτώνων, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί η παρουσία κροτώνων μετά από την εφαρμογή του περιλαίμιου. Τα παράσιτα αυτά θα πεθάνουν μετά από την έκθεσή τους στο δραστικό συστατικό του περιλαίμιου που βρίσκεται στο σκύλο. Η πρόσληψη από αυτά τοξικής ποσότητας της δραστικής ουσίας έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση, που ακολουθείται από παράλυση και θάνατο. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να φθάσουν οι κρότνες στο στάδιο της μύζησης αίματος.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση εκτεταμένου τοπικού ερεθισμού ή εμφανούς αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως το περιλαίμιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλένετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και κρύο νερό μετά από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Μην επιτρέπετε σε παιδιά να παίζουν ή να γλύφουν το περιλαίμιο.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το στόμα.

Εάν το περιλαίμιο έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη ή σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του περιλαίμιου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει ή εάν κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Μην επιτρέπετε στα ζώα στα οποία τοποθετήθηκε το περιλαίμιο, να κοιμούνται σε επαφή με ανθρώπους και ειδικότερα με παιδιά.

Άλλες προφυλάξεις

Αν και η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου, πρέπει να αφαιρείται πριν από το κολύμπι και το πλύσιμο του σκύλου γιατί το δραστικό συστατικό είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην επιτρέπετε στους σκύλους να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες μετά από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στο λαιμό ή γενικά στο δέρμα, οι οποίες είναι πιθανόν να υποδηλώνουν μια γενικευμένη ή τοπική αντίδραση υπερευαισθησίας σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αλλαγή της συμπεριφοράς (π.χ. ληθαργικότητα ή υπερκινητικότητα) η οποία συχνά συνδέεται με ερεθισμό του δέρματος. Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως έμετος, διάρροια και υπερέκκριση σιέλου σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα συνήθως παρέρχονται εντός 48 ωρών μετά από την αφαίρεση του περιλαίμιου.

Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη

διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλυκούς σκύλους, οι οποίοι φορούσαν το περιλαίμιο σε όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Δεν παρατηρήθηκε κανένα σύμπτωμα στα κυνάρια, οι μητέρες των οποίων φορούσαν περιλαίμιο μέχρι το τέλος του θηλασμού.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του σκύλου χωρίς να τον σφίγγετε.

Κόψτε το περίσσειμα του περιλαίμιου σε απόσταση 5 cm από την πόρπη.

Το περιλαίμιο πρέπει να τοποθετείται στο σκύλο μία τουλάχιστον εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων στο μολυσμένο περιβάλλον, γιατί η πλήρης αποτελεσματικότητά του εκδηλώνεται μετά από μια εβδομάδα.

Συστήνεται η τοποθέτηση του περιλαίμιου σε όλους τους σκύλους ενός σπιτιού.

Το πλύσιμο του σκύλου δεν επηρεάζει τη δραστηριότητα του περιλαίμιου.

Το περιλαίμιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυνάρια από την ηλικία των 7 εβδομάδων και άνω.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση τυχαίας μύησης και κατάποσης του περιλαίμιου από το σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: μη συντονισμένες κινήσεις, μυϊκός τρόμος και υπερέκκριση σιέλου. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται μετά από 48 ώρες. Η θεραπεία μπορεί να είναι μόνο συμπτωματική, καθώς δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πυρεθροειδές εξωπαρασιτοκτόνο, εντομοκτόνο και απωθητικό.

Κωδικός ATCvet: QP53AC11.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη, το δραστικό συστατικό του περιλαίμιου Scalibor, είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές που χαρακτηρίζεται από ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση. Ο τρόπος δράσης της είναι η τροποποίηση της διαπερατότητας των διαύλων του νατρίου, με αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τελικά την παράλυση (shock), το μυϊκό τρόπο και το θάνατο των παρασίτων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχωμα και στις λιπαρές εκκρίσεις του δέρματος. Το δραστικό συστατικό διαχέεται μέσω των λιπαρών εκκρίσεων από το σημείο άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος καθώς και στο τρίχωμα.

Η δελταμεθρίνη δεν απορροφάται από τη συστηματική κυκλοφορία στο σκύλο. Η δερματική απορρόφηση της δελταμεθρίνης είναι ασήμαντη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Diisooctyl adipate

Epoxidized soya bean oil
Organo Ca-Zn soap blend
Polyvinyl chloride
Titanium dioxide (E171)
Triphenyl phosphate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει ένα περιλαίμιο σε φάκελο.

Φάκελος κατασκευασμένος από polyethylene-aluminium-Kraft χαρτί ή από polyethylene-polyester-aluminium-Kraft χαρτί.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε με το προϊόν ή τη συσκευασία του μικρές λίμνες, διαύλους νερού ή τάφρους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδειάς κυκλοφορίας Κύπρου: CY00029V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/04/2004

Ημερομηνία ανανέωσης: 07/06/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/01/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Scalibor® Protectorband αντιπαρασιτικό περιλαίμιο για σκύλους 48 cm

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands
ή
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Scalibor® Protectorband, αντιπαρασιτικό περιλαίμιο για σκύλους 48 cm

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα λευκό περιλαίμιο μήκους 48 cm περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 0,760 g

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E 171) 0,285 g

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εξωπαράσιτα του σκύλου ευαίσθητα στη δελταμεθρίνη:

- πρόληψη της παρασίτωσης από κρότωναes για περίοδο 6 μηνών
- πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους για περίοδο 4 μηνών
- αντι-νυγματική δράση κατά των ενηλίκων κωνώπων (*Culex pipiens pipiens*) για περίοδο 6 μηνών.

Μία θεραπεία παρέχει εντομοαπωθητική δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 12 μηνών.

Η εντομοαπωθητική δράση (anti-feeding effect) του Scalibor κατά των σκνιπών μειώνει επίσης και τον κίνδυνο μετάδοσης της σπλαχνικής λεισμανίωσης στο σκύλο.

Ως εκ τούτου, το Scalibor μπορεί να θεωρηθεί τμήμα ενός προγράμματος πρόληψης της λοίμωξης με *Leishmania infantum*.

Επειδή το προϊόν δεν έχει την κλασσική απωθητική δράση κατά των κροτώνων, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί η παρουσία κροτώνων μετά από την εφαρμογή του περιλαίμιου. Τα παράσιτα αυτά θα πεθάνουν μετά από την έκθεσή τους στο δραστικό συστατικό του περιλαίμιου που βρίσκεται στο σκύλο. Η πρόσληψη από αυτά τοξικής ποσότητας της δραστικής ουσίας έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση, που ακολουθείται από παράλυση και θάνατο. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να φθάσουν οι κρότωναes στο στάδιο της μύζησης αίματος.

5. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.
Να μη χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.
Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στο λαιμό ή γενικά στο δέρμα, οι οποίες είναι πιθανόν να υποδηλώνουν μια γενικευμένη ή τοπική αντίδραση υπερευαισθησίας σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αλλαγή της συμπεριφοράς (π.χ. ληθαργικότητα ή υπερκινητικότητα) η οποία συχνά συνδέεται με ερεθισμό του δέρματος.

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως έμετος, διάρροια και υπερέκκριση σιέλου σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα συνήθως παρέρχονται εντός 48 ωρών μετά από την αφαίρεση του περιλαΐμιου.

Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαΐμιο πρέπει να αφαιρεθεί. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ένα περιλαΐμιο ανά σκύλο.

Το περιλαΐμιο πρέπει να τοποθετείται στο σκύλο μία τουλάχιστον εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων στο μολυσμένο περιβάλλον, γιατί η πλήρης αποτελεσματικότητά του εκδηλώνεται μετά από μια εβδομάδα.

Συστήνεται η τοποθέτηση του περιλαΐμιου σε όλους τους σκύλους ενός σπιτιού.

Το πλύσιμο του σκύλου δεν επηρεάζει τη δραστηριότητα του περιλαΐμιου.

Το περιλαΐμιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυνάρια από την ηλικία των 7 εβδομάδων και άνω.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προσαρμόστε το περιλαΐμιο γύρω από το λαιμό του σκύλου χωρίς να τον σφίγγετε.

Κόψτε το περίσσειμα του περιλαΐμιου σε απόσταση 5 cm από την πόρπη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περίπτωση εκτεταμένου τοπικού ερεθισμού ή εμφανούς αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως το περιλαίμιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και κρύο νερό μετά από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Μην επιτρέπετε σε παιδιά να παίζουν ή να γλύφουν το περιλαίμιο.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το στόμα.

Εάν το περιλαίμιο έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη ή σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του περιλαίμιου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει ή εάν κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Μην επιτρέπετε στα ζώα στα οποία τοποθετήθηκε το περιλαίμιο, να κοιμούνται σε επαφή με ανθρώπους και ειδικότερα με παιδιά.

Αν και η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου, πρέπει να αφαιρείται πριν από το κολύμπι και το πλύσιμο του σκύλου γιατί το δραστικό συστατικό είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην επιτρέπετε στους σκύλους να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες μετά από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλυκούς σκύλους, οι οποίοι φορούσαν το περιλαίμιο σε όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Δεν παρατηρήθηκε κανένα σύμπτωμα στα κυνάρια, οι μητέρες των οποίων φορούσαν περιλαίμιο μέχρι το τέλος του θηλασμού.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας μάζησης και κατάποσης του περιλαίμιου από το σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: μη συντονισμένες κινήσεις, μυϊκός τρόμος και υπερέκκριση σιέλου. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται μετά από 48 ώρες. Η θεραπεία μπορεί να είναι μόνο συμπτωματική, καθώς δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε με το προϊόν ή τη συσκευασία του μικρές λίμνες, διαύλους νερού ή τάφρους.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

22/01/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το χρώμα του περιλαίμιου δεν έχει σχέση με την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Συσκευασία:

1 κουτί το οποίο περιέχει 1 λευκό περιλαίμιο των 48 cm

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Scalibor® Protectorband αντιπαρασιτικό περιλαίμιο για σκύλους 48 cm

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 0,760 g

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E 171)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αντιπαρασιτικό περιλαίμιο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα περιλαίμιο.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εξωπαράσιτα του σκύλου ευαίσθητα στη δελταμεθρίνη:

- πρόληψη της παρασίτωσης από κρότωναes για περίοδο 6 μηνών
- πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους για περίοδο 4 μηνών
- αντι-νυγματική δράση κατά των ενηλίκων κωνώπων (*Culex pipiens pipiens*) για περίοδο 6 μηνών.

Μία θεραπεία παρέχει εντομοαπωθητική δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 12 μηνών.

Η εντομοαπωθητική δράση (anti-feeding effect) του Scalibor κατά των σκνιπών μειώνει επίσης και τον κίνδυνο μετάδοσης της σπλαχνικής λείσμανίωσης στο σκύλο.

Ως εκ τούτου, το Scalibor μπορεί να θεωρηθεί τμήμα ενός προγράμματος πρόληψης της λοίμωξης με *Leishmania infantum*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις.

Σε περίπτωση εκτεταμένου τοπικού ερεθισμού ή εμφανούς αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως το περιλαίμιο.

Πλένετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και κρύο νερό μετά από την τοποθέτηση του περιλαΐμιου.

Μην επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο, ή να το γλύφουν.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το στόμα.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει ή εάν κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη ή σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του περιλαίμιου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Μην επιτρέπεται στα ζώα στα οποία τοποθετήθηκε το περιλαίμιο, να κοιμούνται σε επαφή με ανθρώπους και ειδικότερα με παιδιά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις. Επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε με το προϊόν ή τη συσκευασία του μικρές λίμνες, διαύλους νερού ή τάφρους.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00029V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Φάκελος}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Scalibor® Protectorband 48 cm αντιπαρασιτικό περιλαίμιο για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Deltamethrin 0,760 g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 περιλαίμιο

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.