

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Scalibor 48 cm ovratnica proti zajedavcem za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka ovratnica dolžine 48 cm vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 0,76 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
diizooktil adipat	
olje sojinih kalčkov, epoksirano	
Ca - in Zn - mila	
polivinilklorid	
titanov dioksid (E171)	0,285 g
trifenilfosfat	

Bela ovratnica gladke konzistence s plastično zaponko na enem koncu.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavi izrazit lokalni dražеч 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 dražеч 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.

Drugi previdnostni ukrepi:

Da bi bila zaščita pred klopi, bolhami, peščenimi muhami in komarji popolna, je priporočljivo

Scalibor ovratnico po 4-mesečni uporabi zamenjati in jo neprekinjeno uporabljati od aprila do oktobra.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	lokalna reakcija na koži (srbenje/praskanje, rdečina/izpuščaj, izpadanje dlake) ¹ preobčutljivostna reakcija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	vedenjska motnja (letargija, hiperaktivnost) ² motnje prebavnega trakta (bruhanje, driska, povečano slinjenje) nevrolške 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 antitod ni poznan.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejist:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

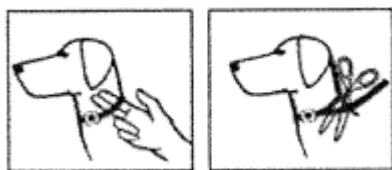
Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Ena ovratnica za enega psa; ovratnico psu ohlapno namestimo okrog vratu. Odvečni del ovratnice odrežemo 5 cm od zaponke.

Ovratnico je treba psu namestiti 1 teden pred odhodom na okuženo območje. Kakovost ovratnice se zaradi kopanja ne zmanjša.

Ovratnico lahko namestimo mladičem po 7. tednu starosti.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AC11.

4.2 Farmakodinamika

Učinkovina v ovratnici Scalibor deltametrin je sintetični piretroid z močnim akaricidnim in insekticidnim učinkom. Deluje tako, da spremeni prepustnost natrijevih kanalov, kar povzroči hiperaktivnost in nato paralizo (učinek šoka), tremor in smrt zajedavca.

Zaradi repelentnega (anti-feeding) učinka proti peščenim muham lahko ovratnico Scalibor uporabljamo kot del programa za preprečevanje infekcije z *Leishmania infantum* pri psih.

4.3 Farmakokinetika

Deltametrin se iz ovratnice nenehno sprošča na kožuh in v maščobno prevleko, ki prekriva kožo. Učinkovina se z mesta neposrednega stika z maščobo razširi po vsej kožni površini in v dlako.

Deltametrin se pri psu sistemsko ne absorbira. Absorpcija deltametrina skozi kožo je neznatna.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla z eno ovratnico v vrečki.

Vrečka je večplastna, izdelana iz polietilen-aluminjevega-ovojnega papirja ali polietilen-poliester-aluminjevega-ovojnega papirja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0309/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23.12.2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.10.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

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