

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Scalibor vet. halsbånd 40 mg/g til hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Hvert hvite halsbånd med lengde 48 cm (19 g) inneholder:

Deltametrin	0,76 g
-------------	--------

Hvert hvite halsbånd med lengde 65 cm (25 g) inneholder:

Deltametrin	1,0 g
-------------	-------

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	0,285 g (48 cm halsbånd)
	0,375 g (65 cm halsbånd)

Hvitt, glatt halsbånd med en plastspenne på den ene enden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Mot lopper, skogflått, husflått, mygg og sandflue hos hund.

Effekt mot lopper oppnås etter 2 uker og varer i 3 måneder.

Effekt mot flått, mygg og sandflue oppnås etter 1 uke og varer i henholdsvis 5, 6 og 12 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes til hunder med hudskader.

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katt.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ettersom effekt først inntreffer etter en uke, bør halsbåndet settes på hunden en uke før forventet eksponering for ektoparasitter. Halsbåndet bør settes på to uker før forventet eksponering for lopper. Enkeltparasitter kan opptre på en hund som bærer halsbåndet. Overføring av infeksjonssykdom via flått, lopper, mygg eller sandfluer kan derfor ikke utelukkes.

Varigheten av halsbåndets effekt varierer mellom 3 og 12 måneder, avhengig av ektoparasittart. Det må derfor vurderes for hver enkelt hund hvor lenge samme halsbånd bør benyttes, avhengig av behovet for beskyttelse mot de ulike ektoparasittene i området der hunden oppholder seg.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sporadisk kontakt med vann reduserer ikke effekten av halsbåndet. Reduser shampovask i behandlingsperioden. Dersom hunden må såpevaskes, tas halsbåndet av og settes på igjen når såpen er skylt av.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene med såpe og kaldt vann etter at halsbåndet er satt på.

Rester og avklippede deler av halsbåndet må fjernes umiddelbart og avhendes på en trygg måte.

La ikke barn håndtere halsbåndet, leke med det eller putte det i munnen sin.

Unngå langvarig kontakt med halsbåndet og det behandlede dyret. Dette inkluderer også å dele seng med hunden.

Personer med kjent overfølsomhet mot trifenylofosfat eller noen av de andre innholdsstoffene eller andre pyretroider bør unngå kontakt med halsbåndet og det behandlede dyret. Ved alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hold halsbåndet unna mat og drikke, inkludert mat og drikke til dyr. Ikke røyk, drikk eller spis mens halsbåndet håndteres. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Halsbåndet bør alltid fjernes før svømming og bading av hunden, da virkestoffet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Hunden bør ikke bade de første 5 dagene etter at halsbåndet er satt på.

Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

Diegiving:

Kan brukes under diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke brukes sammen med andre ektoparasittmidler som inneholder organofosfater.

Overdosering:

Skulle hunden spise opp halsbåndet kan følgende symptomer opptre: Ukoordinerte bevegelser, tremor, sikling, brekninger og stivhet i bakparten.

Symptomene avtar vanligvis i løpet av 48 timer.

Diazepam kan om nødvendig gis som symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Lokaliserte hudreaksjoner (kløe, rødme/utslett, hårtap) ¹ Overfølsomhetsreaksjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Atferdsendringer ((sløvhhet (letargi), hyperaktivitet) ² Gastrointestinale symptomer (oppkast, diaré, sikling) Nevrologiske symptomer (ukkoordinerte bevegelser, muskelskjelvinger)

¹ involverer nakken eller huden generelt, som kan indikere en lokal eller generell overfølsomhetsreaksjon.

² ofte i forbindelse med hudirritasjon.

Dersom bivirkninger opptrer skal halsbåndet fjernes og hunden såpevaskes om mulig. Behandling gis symptomatisk da det ikke finnes en spesifikk antidot. Symptomene avtar vanligvis innen 48 timer etter at halsbåndet er fjernet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

<https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Halsbåndet festes rundt hundens hals.

Ett halsbånd per hund.

Til utvortes bruk.

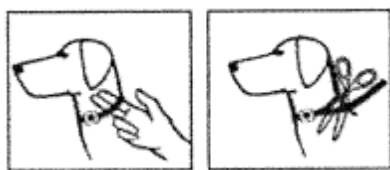
Velg halsbånd etter hundens halsomkrets.

Halsbånd 48 cm brukes til små og mellomstore raser.

Halsbånd 65 cm brukes til store raser.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta halsbåndet ut av posen. Fest halsbåndet rundt hundens hals. Juster halsbåndet med spennen etter halsomkretsen uten å stramme til for hardt. To fingerbredder skal få plass mellom halsbåndet og hundehalsen. Klipp av den løse enden ca. 5 cm fra spennekanten. Vask hendene med såpe og kaldt vann.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Halsbåndet oppbevares i forseglet pose i esken inntil det skal brukes.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med deltametrin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 99-2313

Eske med ett halsbånd à 48 cm, eller eske med 6 enkeltpakninger.

Eske med ett halsbånd à 65 cm, eller eske med 6 enkeltpakninger.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.02.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

eller

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville

Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf. 55 54 37 35