1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Scalibor vet. 40 mg/g halsbånd til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
Deltametrin 40 mg/g

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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Titandioksid (E171)	0,285 g (48 cm halsbånd) 0,375 g (65 cm halsbånd)
Organisk Ca-Zn såpeblanding	
Epoksidisert olje fra soyabønner	
Diisooktyladipat	
Trifenylfosfat	
Polyvinylklorid	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund: Mot lopper (*Ctenocephalides felis*), skogflått (*Ixodes ricinus*), husflått (*Rhipicephalus sanguineus*), mygg (*Culex pipiens pipiens*) og sandflue (*Phlebotomus perniciosus*).

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.
Skal ikke brukes til hunder med hudlesjoner.
Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene..
Skal ikke brukes til katt.

3.4 Særlige advarsler

Ettersom effekt først inntrer 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.

Effekt mot sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) er kun vist i laboratorieforsøk hos hunder av rasen Beagle.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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 personer 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 trifenylfosfat 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.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Atferdsendringer (letargi, hyperaktivitet)[2] Gastrointestinale symptomer (oppkast, diaré, hypersalivering) Nevrologiske symptomer (ataksi, muskeltremor)

[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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes under drektighet.

Diegiving:
Kan brukes under diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

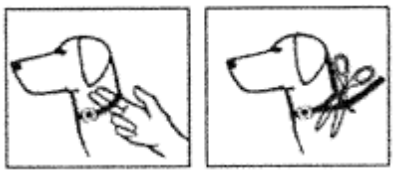
Skal ikke brukes sammen med andre ektoparasittmidler som inneholder organofosfater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til utvortes bruk.

Velg halsbånd etter hundens halsomkrets. Halsbånd med lengde 65 cm for store raser. Halsbånd med lengde 48 cm for små og mellomstore raser.

Ta halsbåndet ut av posen. Juster halsbåndet med spennen etter halsomkretsen uten å stramme for hardt til. To fingerbredder skal få plass mellom halsbåndet og hundehalsen. Klipp av den løse enden ca. 5 cm fra spennekanten.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Toleranse for hund: Inntil 4 halsbånd pr. hund i 6 måneder ga ingen negative effekter eller påvisbare endringer av systemiske parametre som hemming av erytrocytter eller plasma kolinesterase aktivitet. LD_{50} undersøkelse på hund er ikke utført, men inntak av 300 mg deltametrin per kg legemsvekt har ikke hatt dødelig utgang.

Skulle hunden mot formodning spise opp halsbåndet, kan følgende symptomer opptre: Ukoordinerte bevegelser, tremor, sikling, brekninger og stivhet i bakparten. Symptomene avtar vanligvis i løpet av 48 timer.

Det finnes ingen spesifikk antidot. Diazepam kan om nødvendig gis som symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53AC11

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i halsbåndet er deltametrin, som er et lipidløselig insekticid og akaricid i familie med pyretroider. Deltametrin virker ved å forlenge tømmingstiden til Na^+-ionene i insektenes nervemembraner. Derved inntrer en vedvarende nerveaktivitet som overbelaster nevrotransmitterkapasiteten i de nevromuskulære synapser. Forgiftningssymptomer hos insektene er eksitasjon, manglende koordinasjonsevne, paralyse, dehydrering og død.
Laboratorieforsøk har vist at halsbåndet har antiblodsugende effekt mot sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) hos hund.

4.3 Farmakokinetikk

Deltametrin binder seg med trifenylfosfat til et kompleks som avgis fra halsbåndet til hudens lipide sjikt og sprer seg i dette sjiktet over hudens overflate i løpet av ca. 1 uke.
I løpet av den første uken avgir halsbåndet 0,138 mg deltametrin per cm halsbånd per dag. Deretter stabiliseres avgitt mengde til 0,02 – 0,03 mg/cm/dag fram til ca. 7 måneder. Mengden deltametrin som avgis per dag etter 7 måneder er ikke undersøkt.
Deltametrin absorberes ikke gjennom huden og har således ingen systemisk virkning.
Virkningen av halsbåndet reduseres ikke av vann, men såpevask reduserer lipidsjiktet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Halsbånd i forseglet pose oppbevares i esken inntil det skal brukes.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med ett halsbånd à 48 cm pakket i pose av papir-aluminium-polyetylen eller papir/aluminium-polyester-polyetylen og eske med 6 enkeltpakninger.

Eske med ett halsbånd à 65 cm pakket i pose av papir-aluminium-polyetylen eller papir/aluminium-polyester-polyetylen og eske med 6 enkeltpakninger.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden deltametrin 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 med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-2313

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.03.2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.02.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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