

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Scalibor vet. 0,76 g, medicinskt halsband för hund.

Scalibor vet. 1 g, medicinskt halsband för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett vitt halsband innehåller:

Aktiv substans:

48 cm i längd (19 g): Deltametrin 0,760 g

65 cm i längd (25 g): Deltametrin 1,000 g

Hjälpämne(n):

48 cm i längd (19 g): Titandioxid (E171): 0,285 g

65 cm i längd (25 g): Titandioxid (E171): 0,375 g

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinskt halsband.

Vitt, slätt halsband med ett plastspänne i ena änden.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från fjärilmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från adulta myggor (*Culex pipiens pipiens*) under en tid av sex månader.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än sju veckor.

Använd inte till hundar med hudskador.

Använd inte till djur med känd pyretroidöverkänslighet.

Använd inte till katter.

4.4 Särskilda varningar

Eftersom halsbandet utövar sin fulla effekt efter en vecka, bör halsbandet sättas på en vecka innan djuret förväntas bli exponerat för angrepp.

I sällsynta fall kan fästingar förekomma på en hund som bär halsbandet. Överföring av infektionssjukdom via fästingar eller fjärilmyggor kan under ogynnsamma omständigheter därför inte helt uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om hudlesioner uppkommer ska halsbandet tas av tills dess att symptomen försvunnit. Schamponerings påverkan på effektens varaktighet har inte studerats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna med tvål och kallt vatten efter tillpassning av halsbandet.

Personer som är överkänsliga för något innehållsämne i halsbandet ska undvika kontakt med läkemedlet och det behandlade djuret. Rådgör med sjukvården vid överkänslighetsreaktioner.

Tillåt inte barn, särskilt barn yngre än 2 år, att hantera halsbandet, leka med det eller stoppa det i sin mun.

Se till att små barn inte tillåts ha långvarig, intensiv kontakt, t.ex. sova, med en hund som bär halsbandet.

Förvara innerpåsen med halsbandet i ytterkartongen tills dess att halsbandet ska användas.

Andra försiktighetsåtgärder

Även om normal kontakt med vatten inte minskar effekten hos halsbandet bör halsbandet alltid tas av innan hunden ska simma eller bada, eftersom den aktiva substansen är skadlig för fisk och vattenlevande organismer. Hunden ska avhållas från bad under de första fem dagarna efter halsbandets applicering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala hudreaktioner (t.ex. klåda/kliande, erytem/utslag, håravfall) som omfattar nacken eller huden i allmänhet, och som kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion, har observerats i sällsynta fall.

Förändrat beteende (t.ex. slöhet eller hyperaktivitet), ofta i kombination med hudirritation har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Gastrointestinala symtom såsom kräkningar, diarré och hypersalivering har observerats i mycket sällsynta fall.

Neurologiska symtom, som ataxi och muskeltremor, har observerats i mycket sällsynta fall. Symtomen avklingar vanligen inom 48 timmar efter att halsbandet har tagits av.

Om något av dessa symtom uppträder ska halsbandet tas av. Behandling är symptomatisk eftersom kännedom om specifik antidot saknas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Deltametrin frisätts kontinuerligt från halsbandet till pälsen och den fettfilm som täcker huden. Den aktiva substansen sprids från området med direktkontakt över hela hudytan via fettfilmen och i hårremmen. Deltametrin absorberas inte systemiskt hos värdjuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E 171)
Organo Ca-Zn tvålblandning
Epoxiderad sojaolja
Diisooktyladipat
Trifenylfosfat
Polyvinylklorid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Halsbandet i den förseglade innerpåsen ska förvaras i ytterkartongen.
Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ett halsband är förpackat i en innerpåse av papper-aluminium-polyetylen eller papper-aluminium-polyester-polyeten och förseglat i en ytterkartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Scalibor vet halsband får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna
Tel.: +31-485 587 600
Fax.: +31-485 577 333

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Halsband 48 cm, 0,76 g: 18105

Halsband 65 cm, 1 g: 18106

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-05-03/2009-09-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.