

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden bílý obojek o délce 48 cm (19 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 0,760 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,285 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medikovaný obojek.

Bílý obojek s jemnou texturou s plastovou přezkou na jednom konci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence infestace klíšťaty (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 5 - 6 měsíců.

Prevence sání krve pakomárem rodu *Phlebotomus* (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5 – 6 měsíců.

Repelentní účinek na dospělé komáry druhu *Culex pipiens pipiens* po dobu 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

Nepoužívat u zvířat v případě známé přecitlivělosti na pyrethroidy.

Nepoužívat u koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vzhledem k tomu, že k plnému účinku obojku dochází teprve po jednom týdnu, je potřeba obojek nasadit týden před vystavením zvířete možné infestaci.

V ojedinělých případech může dojít k uchycení klíšťat v době nošení obojku. Za nepříznivých podmínek není proto možné zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo pakomáry.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě známků lokálního podráždění obojek sundejte a čekejte, dokud symptomy nepominou. Vliv šamponování na trvání účinku nebyl zkoumán.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s obojkem si umyjte ruce mýdlem a studenou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na látky obsažené v obojku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a léčenými zvířaty. V případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte dětem, především mladším 2 let, aby se dotýkaly obojku, hrály si s ním nebo si jej vkládaly do úst.

Malým dětem by neměl být dovolen dlouhodobý intenzivní kontakt, např. spaní se psem s obojkem. Uchovávejte sáček s obojkem v původním obalu až do doby použití.

Další opatření

Ačkoli příležitostný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože léčivá látka je škodlivá pro ryby a další vodní organismy. Psi nesmí plavat ve vodě po dobu prvních pěti dnů po nasazení obojku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Lokalizované kožní reakce (např. pruritus/svědění, erytém/zarudnutí, vypadávání srsti) postihující krk nebo kůži obecně, které mohou indikovat lokální nebo generalizovanou hypersenzitivní reakci, byly pozorovány ve vzácných případech.

Změny v chování (např. letargie nebo přecitlivělost) často spojené s iritací kůže byly hlášeny ve velmi vzácných případech.

Gastrointestinální symptomy, jako jsou zvracení, průjem a nadměrné slinění, byly pozorovány ve velmi vzácných případech.

Neurologické potíže, jako jsou ataxie a třes svalů, byly pozorovány ve velmi vzácných případech. Tyto příznaky obvykle samovolně odezní do 48 hodin po sundání obojku.

Pokud se objeví některý z těchto symptomů, obojek by se měl sundat. Léčba může být pouze symptomatická, protože není známé žádné specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s jinými ektoparazitiky obsahujícími organofosfáty.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obojek délky 48 cm je určen pro malého a středního psa.

Pro připevnění kolem krku.

1 obojek pro jednoho psa.

Pouze pro zevní použití.

Vyjměte obojek z uzavřeného ochranného sáčku. Připevněte obojek kolem krku zvířete, aniž byste jej příliš utáhli. Mezi obojkem a krkem psa by mělo být místo na podélné zasunutí dvou prstů.

Provlékněte konec obojku přes sponu a odstříhňte přebytečnou délku obojku 5 cm nad sponou.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného pozření obojku psem lze pozorovat následující příznaky: nekoordinovaný pohyb, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost pánevních končetin.

Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní.

V případě potřeby možno použít k symptomatické léčbě diazepam.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika, insekticidy a repelenty, pyrethriny a pyrethroidy.

ATCvet kód: QP53AC11.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hmyz a roztoči jsou vystaveni účinku deltamethrinu po kontaktu. Mechanismus jeho účinku je založen na trvalém nárůstu propustnosti sodíkových kanálů v nervových membránách hmyzu, jejímž výsledkem je hyperaktivita následovaná paralýzou (shock effect), třesem a smrtí parazitů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Deltamethrin je průběžně uvolňován z obojku do srsti a tukové vrstvy pokrývající kůži. Léčivá látka se rozšiřuje z místa přímého kontaktu na celou plochu kůže prostřednictvím lipidů a dále prostřednictvím srsti.

Deltamethrin se nevstřebává do organismu zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oxid titaničitý (E171)
Vápenato-zinečnatá mýdlová směs
Epoxidovaný sójový olej
Dioktyl-adipát
Trifenyl-fosfát
Polyvinylchlorid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Obojek v zataveném sáčku uchovávejte v papírové krabici.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice obsahující jeden obojek v sáčku.
Sáček je vyroben z vícevrstvé fólie papír/ hliník/polyethylen nebo papír/hliník/polyester/polyethylen.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1. 12. 014
Datum posledního prodloužení: 11. 12. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.