

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm obroża dla małych i średnich psów
Scalibor vet 0.760 g collar for dogs (Finlandia, Szwecja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna biała obroża o długości 48 cm (19 g) zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 0,760 g

Substancje pomocnicze:

Dwutlenek tytanu (E171) 0,285 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Obroża lecznicza.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie infestacji kleszczy (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) w okresie 5 do 6 miesięcy.
Zapobieganie ssaniu krwi przez moskity (*Phlebotomus perniciosus*) w okresie 5 do 6 miesięcy.
Działanie zapobiegające żerowaniu dorosłych komarów z podgatunku *Culex pipiens pipiens* przez okres 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt młodszych niż 7 tygodni.
Nie stosować u psów ze zmianami skórnymi.
Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na pyretroidy.
Nie stosować u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obroża zaczyna wykazywać pełne działanie po upływie tygodnia, z tego względu obrożę należy zastosować tydzień przed możliwością narażenia zwierząt na infestację.

W rzadkich przypadkach może dojść do przytwierdzenia się kleszczy podczas noszenia obroży przez zwierzęta. W niekorzystnych warunkach przeniesienie chorób zakaźnych przez kleszcze lub moskity nie może zostać całkowicie wykluczone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku zmian skórnych należy zdjąć obrożę do czasu całkowitego ustąpienia objawów.
Nie badano wpływu stosowania szamponu na długość okresu skutecznego działania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu obroży należy umyć ręce chłodną wodą i mydłem.
Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki obroży powinny unikać kontaktu z obrożą.
Nie należy pozwalać dzieciom, w szczególności młodszym niż 2 lata, na dotykanie obroży, bawienie się obrożą lub wkładanie obroży do ust.
Należy uniemożliwić małym dzieciom przedłużony intensywny kontakt, np. spanie ze zwierzęciem noszącym obrożę.
Przechowuj saszetkę z obrożą w pudełku do momentu jej zastosowania.

O ile sporadyczny kontakt z wodą nie ogranicza skuteczności obroży, należy ją zawsze zdjąć przed umożliwieniem psu pływania i kąpielą psa, ponieważ substancja czynna jest szkodliwa dla ryb i innych organizmów wodnych. Należy uniemożliwić psom pływanie w okresie pierwszych pięciu dni od zastosowania obroży.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje skórne (świąd, rumień, utrata włosów) występujące w okolicy szyi lub ogólnie obejmujące skórę, mogące wskazywać na miejscową lub uogólnioną reakcję nadwrażliwości.
W bardzo rzadkich przypadkach donoszono także o zmianach w zachowaniu (np. letarg lub nadmierna ruchliwość) często mających związek z podrażnieniem skóry.
Bardzo rzadko obserwowano objawy żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty, biegunka i nadmierne ślinienie się.
Bardzo rzadko obserwowano objawy nerwowo-mięśniowe takie jak ataksja i drżenie mięśni.
Objawy zwykle ustępują w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy zdjąć obrożę. Leczenie powinno mieć charakter objawowy, ponieważ nie jest znana żadna specyficzna odtrutka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

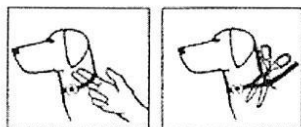
4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi produktami przeciwko pasożytom zewnętrznym zawierającymi związki fosforoorganiczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Obroża o długości 48 cm przeznaczona jest do stosowania u małych i średnich psów.
Do zapięcia wokół szyi.
Należy zastosować jedną obrożę dla jednego psa.
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
Należy wyjąć obrożę ze szczelnej saszetki ochronnej.

Założ obroź wokół szyi zwierzęcia tak, aby nie była zbyt ciasna. Pomiędzy pasmem obroży, a szyją psa powinny mieścić się obok siebie dwa palce. Wsuń koniec obroży przez zapięcie i obetnij jej nadmiar, przekraczający długością 5 centymetrów.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku mało prawdopodobnego zjedzenia obroży przez psa, mogą wystąpić następujące objawy: nieskoordynowane ruchy, drżenia, ślinotok, wymioty, sztywność kończyn miednicznych. Objawy te zazwyczaj łagodnieją w ciągu 48 godzin. Jeśli to konieczne do leczenia objawowego można zastosować diazepam.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwko pasożytom zewnętrznym, środki owadobójcze i repelenty, zawierające pyretryny i pyretroidy.
Kod ATCvet: QP53AC11.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna działa na owady i pajączaki na drodze kontaktowej. Mechanizm działania polega na długotrwałym zwiększeniu przepuszczalności sodu przez błony komórkowe neuronów owadów. Prowadzi to do nadpobudliwości, następnie paraliżu (efekt porażenia), drgawek i śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Deltametryna jest w sposób ciągły uwalniana z obroży do sierści i warstwy lipidowej skóry zwierzęcia. Substancja czynna rozprzestrzenia się z miejsca bezpośredniego kontaktu na całą powierzchnię skóry poprzez warstwę lipidową i okrywą włosową. Deltametryna nie podlega systemowemu wchłanianiu przez organizm zwierzęcia poddanego terapii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tytanu dwutlenek (E171)
Mieszanka organicznego mydła wapniowo cynkowego
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizooktylu
Trifenylofosforan
Polichlorek winylu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Obroza znajdująca się w szczelnej saszetce foliowej powinna być przechowywana w pudełku tekturowym. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedna obroza w saszetce wielowarstwowej (papier-aluminium-polietylen lub papier-aluminium-poliester-polietylen) umieszczonej w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Scalibor Protectorband nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia
tel. + 31/485 587 600
fax +31/485 577 333

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2351/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/03/2014.
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2015

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.