

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scalibor Protectorband 4 % w/w 48 cm 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.

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 známek 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 léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s obojkem.

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

Malým dětem by neměl být dovolen dlouhodobý intenzivní kontakt např. společné spaní se psem s nasazeným obojkem.

Uchovávejte sáček s obojkem až do použití v papírové krabici.

Ačkoli příležitostný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože léčivá látka je škodlivá pro ryby a ostatní vodní organismy. Psům je nutno zabránit v plavání ve vodě po dobu prvních pěti dnů po nasazení obojku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně byly pozorovány lokalizované kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti) postihující krk nebo kůži obecně, které mohou indikovat lokální nebo generalizovanou hypersenzitivní reakci.

Ve velmi vzácných případech byly také hlášeny změny v chování (např. letargie nebo přecitlivělost) často spojeny s iritací kůže.

Velmi vzácně byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako jsou zvracení, průjem a nadměrné slinění.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární potíže, jako jsou ataxie a třes svalů. 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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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.

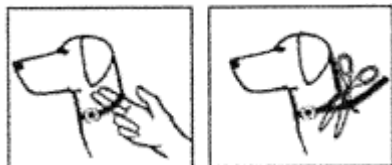
4.9 Podávané množství a způsob podání

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 odstříhněte 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 Ochranné lhůty

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)
Organická mýdlová směs Ca-Zn
Epoxidizovaný sójový olej
Dioktyl-adipát
Trifenyfosfan
Polyvinylchlorid

6.2 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 vrstvené fólie papír/ hliník/polyethylén 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 odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Scalibor Protectorband 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 Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1.12.2014
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2015

DALŠÍ INFORMACE

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

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scalibor Protectorband 4 % w/w 65 cm obojek pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden bílý obojek o délce 65 cm (25 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 1,000 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,375 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medikovaný obojek.

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.

Repellentní 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 známek 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 obojkem. Nedovolte dětem, především mladším 2 let, aby se obojku dotýkali, hrály si s ním, nebo si jej vkládaly do úst.

Malým dětem by neměl být dovolen dlouhodobý intenzivní kontakt např. společné spaní se psem s nasazeným obojkem.

Uchovávejte sáček s obojkem až do použití v papírové krabici.

Ačkoli příležitostný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože léčivá látka je škodlivá pro ryby a ostatní vodní organismy. Psům je nutno zabránit v plavání ve vodě po dobu prvních pěti dnů po nasazení obojku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně byly pozorovány lokalizované kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti) postihující krk nebo kůži obecně, které mohou indikovat lokální nebo generalizovanou hypersenzitivní reakci.

Ve velmi vzácných případech byly také hlášeny změny v chování (např. letargie nebo přecitlivělost) často spojeny s iritací kůže.

Velmi vzácně byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako jsou zvracení, průjem a nadměrné slinění.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární potíže, jako jsou ataxie a třes svalů. 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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinelých 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

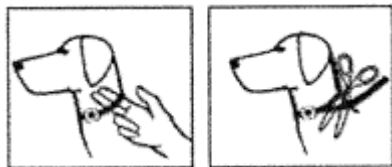
Nepoužívat s jinými ektoparazitiky obsahujícími organofosfáty.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obojek délky 65 cm je určen pro velkého psa.

Pro připevnění kolem krku.
1 obojek pro jednoho psa.
Pouze pro vnější 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 Ochranné lhůty

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)
Organická mýdlová směs Ca-Zn
Epoxidizovaný sójový olej
Dioktyl-adipát
Trifenyfosfan
Polyvinylchlorid

6.2 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 krabičce.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jeden obojek v sáčku.
Sáček je vyroben z vrstvené fólie papír/hliník/polyethylén nebo papír hliník/polyester/ polyethylén.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Scalibor Protectorband 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 Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/090/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1.12.2014
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2015

DALŠÍ INFORMACE

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