

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Scalibor protectorband 4 % 48 cm-es gyógyszeres nyakörv A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy nyakörv (48 cm, 19 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Deltametrin	4 %
Minden egyes 48 cm-es nyakörv deltametrin tartalma	0,760 g

Segédanyag(ok):

Titánium-dioxid (E171)	0,285 g
------------------------	---------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsok, dalos szúnyog alfajok és lepkeszúnyogok elpusztítására. A kutyákat 5-6 hónapig védi kullancsoktól (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), a csípőszúnyogok közül a dalos szúnyog (*Culex pipens pipens*) alfajaitól, pl. házi szúnyog (*Culex pipens molestus*). A vérszívó lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) elleni repellens (táplálkozás ellenes) hatás 12 hónapig, az inszekticid (szúnyogölő) hatás 5-6 hónapig tart.

4.3 Ellenjavallatok

Hét hetesnél fiatalabb kutyakölykökön nem alkalmazható.

Ha a kutyán látható bőrsérülés van, nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskákon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A nyakörv teljes hatékonyságát a felhelyezés után egy héttel éri el, ezért, ha az állatok fertőzött helyre kerülnek, akkor a nyakörvet ezt megelőzően egy héttel fel kell tenni rájuk.

A nyakörv viselése idején egyes ritka esetekben kullancsok megtapadása lehetséges. Emiatt a kullancsok és lepkeszúnyogok által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőrsérülések esetén a nyakörvet el kell távolítani, amíg a tünetek el nem múlnak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyakörv felhelyezése után szappannal és hideg vízzel kezelt kezelt kell mosni.

Trifenil-foszfát iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Különösen két év alatti gyermekeknek tilos a nyakörvet megérinteni, szájba venni, illetve a nyakörvvel játszani.

El kell kerülni, hogy a kisgyermek hosszasan érintkezzen a nyakörvvel, pl. együttalvás a nyakörvet viselő kedvenc kutyával.

A felhasználásig a nyakörvet az eredeti csomagolásban kell tartani.

További különleges óvintézkedések

Bár a vízzel való esetenkénti érintkezés nem csökkenti a nyakörv hatékonyságát, de úszás és fürdetés előtt le kell venni, mivel a hatóanyag ártalmas a halakra és más vízi élőlényekre. A nyakörv viselésének első öt napján meg kell akadályozni, hogy a kutyák vízben ússzanak.

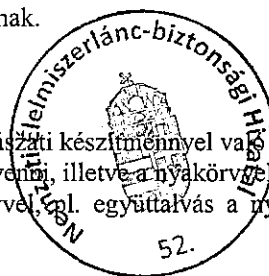
4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán a nyakra lokalizált vagy az egész testre kiterjedő bőrelváltozások, bőrgyulladás, eritéma, viszketés és szőrhullás kialakulhat, amely helyi vagy általános túlérzékenységi reakciót jelezhet.

A bőrelváltozásokhoz gyakran társuló megváltozott viselkedési formákról (pl. bágyadság vagy fokozott aktivitás) szintén nagyon ritkán számoltak be.

Nagyon ritka esetekben emésztőszervi tüneteket, mint például hányást, hasmenést és nyálzást figyeltek meg.

Nagyon ritkán idegrendszeri tüneteket, mint például ataxiát és izomremegést tapasztaltak.



A tünetek a gyógyszeres nyakörv eltávolítása után rendszerint 48 órán belül elmúlnak. Tüneti kezelést kell alkalmazni, mivel specifikus antidotum nem ismert.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és a szoptatás ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más szerves foszforsav-észter tartalmú ektoparazitikummal egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A 48 cm hosszú nyakörv kis és közepes testű kutyákra javasolt.

A nyakörvet lazán kell helyezni az állat nyakára.

Egy kutyára egy nyakörvet szükséges tenni.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Vegyük ki a nyakörvet a lezárt védőcsomagolásból. Igazítsuk a nyakörvet az állat nyakára, húzzuk meg, de ne túl szorosra. Két ujjunk férjen el a nyakörv és a nyak között. Csúsztassuk át a nyakörvet a csaton keresztül és az 5 cm-nél hosszabb szabadon álló részt vágjuk le.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Ha a kutya véletlenül megenné a nyakörvet, a következő tünetekre lehet számítani: inkordinált mozgás, remegés, nyálzás, hányás, a hátsó rész merevsége. Ezek a tünetek rendszerint 48 órán belül elmúlnak. Túladagoláskor a diazepam tüneti kezelésre használható, ha szükséges.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Piretrinek és piretroidok

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC11

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A rovarok és az atkák kontaktus révén érintkeznek a deltametrinnel. Hatásmechanizmusának alapja, hogy a rovarok idegmembránjának nátrium áteresztő-képességét hosszan tartóan növeli. Ez hiperaktivitást eredményez, amit a paraziták paralizise (sokk-hatás), remegése és pusztulása követ.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A deltametrin folyamatosan szabadul fel a nyakörvből a szőrre kerül, ezáltal zsíros filmréteg fedébe a bőrt. A hatóanyag a közvetlen érintkezés helyétől terjed szét a lipideken keresztül az egész bőrfelületen és a szőrzetben. A deltametrin a gazdaállatban szisztémásan nem szívódik fel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Titánium-dioxid (E171)

Szerves Ca-Zn szappan keverék

Epoxidált szójabab olaj

Diizooktil-adipát

Trifenil-foszfát

Polivinilklorid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.



6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy darab nyakörv, papír-alumínium-polietilén vagy papír-alumínium-poliészter-polietilén tasakba zárva, kartonpapírból készült dobozban rögzítve.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. Ártalmas a méhekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2656/1/09 MgSzH ATI (1 db)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 30.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009.december 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. szeptember 26.

A FORGALMAZÁSRA KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ELALMAK

Rendelhetőség: Állatorvosi vény nélkül kiadható. Állatgyógyászati célra!

Forgalmazhatóság: Szabadon forgalmazható.

