

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Scalibor vet. halsbånd 40 mg/g til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deltametrin 40 mg/g

1 halsbånd 48 cm langt veier 19 g og inneholder deltametrin 0,76 g

1 halsbånd 65 cm langt veier 25 g og inneholder deltametrin 1 g

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Halsbånd.

Farge: Hvitt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Mot lopper (*Ctenocephalides felis*), skogflått (*Ixodes ricinus*), husflått (*Rhipicephalus sanguineus*), mygg (*Culex pipiens pipiens*) og sandflue (*Phlebotomus perniciosus*).

Effekt mot lopper oppnås etter 2 uker og varer i 3 måneder.

Effekt mot flått, mygg og sandflue oppnås etter 1 uke og varer i henholdsvis 5, 6 og 12 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes til hunder med hudlesjoner.

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for pyretroider.

Skal ikke brukes til katt.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ettersom effekt først inntreffer etter en uke, bør halsbåndet settes på hunden en uke før forventet eksponering for ektoparasitter. Halsbåndet bør settes på to uker før forventet eksponering for lopper. Enkeltparasitter kan opptre på en hund som bærer halsbåndet. Overføring av infeksjonssykdom via flått, lopper, mygg eller sandfluer kan derfor ikke utelukkes.

Varigheten av halsbåndets effekt varierer mellom 3 og 12 måneder, avhengig av ektoparasittart. Det må derfor vurderes for hver enkelt hund hvor lenge samme halsbånd bør benyttes, avhengig av behovet for beskyttelse mot de ulike ektoparasittene i området der hunden oppholder seg.

Effekt mot sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) er kun vist i laboratorieforsøk hos hunder av rasen Beagle.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sporadisk kontakt med vann reduserer ikke effekten av halsbåndet.

Reduser shampovask i behandlingsperioden. Dersom hunden må såpevaskes, tas halsbåndet av og settes på igjen når såpen er skylt av.

Halsbåndet bør alltid fjernes før svømming og bading av hunden, da virkestoffet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Hunden bør ikke bade de første 5 dagene etter at halsbåndet er satt på.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene med såpe og kaldt vann etter at halsbåndet er satt på.

Rester og avklippede deler av halsbåndet må fjernes umiddelbart og avhendes på en trygg måte.

La ikke barn håndtere halsbåndet, leke med det eller putte det i munnen sin.

Unngå langvarig kontakt med halsbåndet og det behandlede dyret. Dette inkluderer også å dele seng med hunden.

Personer med kjent hypersensitivitet mot trifenyfosfat eller noen av de andre innholdsstoffene eller andre pyretroider bør unngå kontakt med halsbåndet og det behandlede dyret. Ved alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hold halsbåndet unna mat og drikke, inkludert mat og drikke til dyr. Ikke røyk, drikk eller spis mens halsbåndet håndteres. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hudreaksjoner (for eksempel pruritus, erytem, utslett, håravfall) i nakken eller generelt i huden er vanlig forekommende i kliniske studier. Disse reaksjonene kan indikere en lokal eller generell hypersensitivitetsreaksjon.

Endret oppførsel (for eksempel letargi eller hyperaktivitet) er observert i svært sjeldne tilfeller, ofte i forbindelse med hudirritasjon.

Gastrointestinale symptomer som oppkast og diaré, og hypersalivering er observert i svært sjeldne tilfeller.

Neuromuskulære problemer som ataksi og muskeltremor er observert i svært sjeldne tilfeller.

Dersom bivirkninger opptrer skal halsbåndet fjernes og hunden såpevaskes om mulig. Behandling gis symptomatisk da det ikke finnes en spesifikk antidot. Symptomene avtar vanligvis innen 48 timer etter at halsbåndet er fjernet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

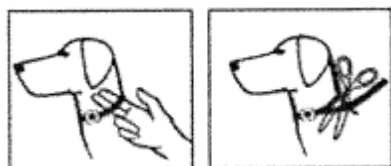
Skal ikke brukes sammen med andre ektoparasittmidler som inneholder organofosfater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til utvortes bruk.

Velg halsbånd etter hundens halsomkrets. Halsbånd med lengde 65 cm for store raser. Halsbånd med lengde 48 cm for små og mellomstore raser.

Ta halsbåndet ut av posen. Juster halsbåndet med spennen etter halsomkretsen uten å stramme for hardt til. To fingerbredder skal få plass mellom halsbåndet og hundehalsen. Klipp av den løse enden ca. 5 cm fra spennekanten.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toleranse for hund: Inntil 4 halsbånd pr. hund i 6 måneder ga ingen negative effekter eller påvisbare endringer av systemiske parametre som hemming av erythrocytter eller plasma kolinesterase aktivitet. LD₅₀ undersøkelse på hund er ikke utført, men inntak av 300 mg deltametrin per kg legemsvekt har ikke hatt dødelig utgang.

Skulle hunden mot formodning spise opp halsbåndet, kan følgende symptomer opptre: Ukoordinerte bevegelser, tremor, sikling, brekninger og stivhet i bakparten. Symptomene avtar vanligvis i løpet av 48 timer.

Det finnes ingen spesifikk antidot. Diazepam kan om nødvendig gis som symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel til utvortes bruk.
ATCvet-kode: QP53 AC11

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffet i halsbåndet er deltametrin, som er et lipidløselig insekticid og acaricid i familie med pyretrorider. Deltametrin virker ved å forlenge tømningstiden til Na⁺-ionene i insektenes nervemembraner. Derved inntreer en vedvarende nerveaktivitet som overbelaster neurotransmitterkapasiteten i de neuromuskulære synapser. Forgiftningssymptomer hos insektene er eksitasjon, manglende koordinasjonsevne, paralys, dehydrering og død. Laboratorieforsøk har vist at halsbåndet har antiblodsugende effekt mot sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) hos hund.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Deltametrin binder seg med trifenyfosfat til et kompleks som avgis fra halsbåndet til hudens lipide sjikt og sprer seg i dette sjiktet over hudens overflate i løpet av ca. 1 uke. I løpet av den første uken avgir halsbåndet 0,138 mg deltametrin per cm halsbånd per dag. Deretter stabiliseres avgitt mengde til 0,02 – 0,03 mg/cm/dag fram til ca. 7 måneder. Mengden deltametrin som avgis per dag etter 7 måneder er ikke undersøkt. Deltametrin absorberes ikke gjennom huden og har således ingen systemisk virkning. Virkningen av halsbåndet reduseres ikke av vann, men såpevask reduserer lipidsjiktet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Titandioksid (E171)
Trifenyfosfat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet pakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.
Halsbånd i forseglede pose oppbevares i esken inntil det skal brukes.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med ett halsbånd à 48 cm pakket i pose av papir-aluminium-polyetylen eller papir/aluminium-polyester-polyetylen og eske med 6 enkeltpakninger.

Eske med ett halsbånd à 65 cm pakket i pose av papir-aluminium-polyetylen eller papir/aluminium-polyester-polyetylen og eske med 6 enkeltpakninger.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Deltametrin er skadelig for bier og for fisk, samt andre vannlevende organismer. Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-2313

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

12.03.2003/12.03.2008

10. OPPDATERINGSDATO

02.12.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.