

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Scalibor Protectorband 0,76 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scalibor Protectorband 0,76 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów
Deltametryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna biała obroża o długości 48 cm zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 0,760 g

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,285 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt młodszych niż 7 tygodni.

Nie stosować u psów ze zmianami skórnymi.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na pyretroidy.

NIE STOSOWAĆ U KOTÓW!



6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje skórne (np. świąd/drapanie, rumień/wysypka, utrata włosów) występujące w okolicy szyi lub ogólnie obejmujące skórę, mogące wskazywać na miejscową lub uogólnioną reakcję nadwrażliwości.

W bardzo rzadkich przypadkach donoszono 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 neurologiczne 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 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Obroża o długości 48 cm przeznaczona jest do stosowania u małych i średnich psów.

Do zapięcia wokół szyi.

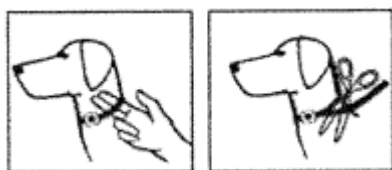
Należy zastosować jedną obrożę dla jednego psa.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy wyjąć obrożę ze szczelnej saszetki ochronnej.

Założ obrożę wokół szyi zwierzęcia tak, aby nie była zbyt ciasna. Pomiedzy 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.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Obroża znajdująca się w szczelnej saszetce foliowej powinna być przechowywana w pudełku tekturowym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku i saszetce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przytwardzania się kleszczy podczas noszenia obroży przez zwierzęta. W niekorzystnych warunkach przeniesienie chorób zakaźnych przez kleszcze lub moskity nie może zostać całkowicie wykluczone.

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 produktem leczniczym weterynaryjnym oraz ze zwierzęciem poddanym leczeniu. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

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.

Inne środki ostrożności:

O ile sporadyczny kontakt z wodą nie ogranicza skuteczności obroży, należy ją zawsze zdjąć przed pływaniem 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku mało prawdopodobnego zjedzenia obroży przez psa, mogą wystąpić następujące objawy: nieskoordynowane ruchy, drżenia, ślinotoki, wymioty, sztywność kończyn miednicznych.

Objawy te zazwyczaj łagodnieją w ciągu 48 godzin. Jeśli to konieczne do leczenia objawowego można zastosować diazepam.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Nie zanieczyszczaj zbiorników wodnych, wód bieżących i rowów produktem lub jego materiałami opakowaniowymi, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.