

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

2. Složení

Každý bílý obojek o délce 65 cm obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 1,0 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,375 g

Bílý obojek hladké konzistence s plastovou přezkou na jednom konci.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.



DO NOT USE
ON CATS

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Vliv šamponování na trvání účinku nebyl zkoumán.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
V případě kožních lézí obojek sundejte, dokud symptomy nepominou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s obojkem si umyjte ruce mýdlem a studenou vodou.
Lidé se známou přecitlivělostí na trifenyl-fosfát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřenými zvířaty. V případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc.
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje deltamethrin, který může způsobit přechodné brnění, svědění a skvrnitě zarudnutí na exponované kůži.
Zabraňte dětem, především mladším 2 let, aby se dotýkaly obojku, hrály si s ním nebo si jej vkládaly do úst.
Dbejte na to, aby malé děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu, např. při spaní se zvířetem s obojkem.
Sáček s obojkem uchovávejte v původním obalu až do doby použití.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Ačkoli příležitostný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože léčivá látka je škodlivá pro ryby a další vodní organismy. Psi nesmí plavat ve vodě po dobu prvních pěti dnů po nasazení obojku.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat s jinými ektoparazitiky obsahujícími organofosfáty.

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.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Lokální kožní reakce (svědění/škrábání, zarudnutí/vyrážka, ztráta srsti) ¹

Hypersenzitivní reakce¹

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Behaviorální poruchy (letargie, hyperaktivita) ²

Gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, hypersalivace)

Neurologické poruchy (ataxie, svalový třes) ³

¹ Postihující krk nebo kůži obecně, což může naznačovat lokální nebo celkovou hypersenzitivní reakci.

² Často spojené s iritací pokožky.

³ Odezní 48 hodin po sejmutí obojku.

V případě výskytu některého z těchto příznaků by měl být obojek odstraněn. Jelikož nejsou dostupná antidota, léčba by měla být symptomatická.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Obojek délky 65 cm je určen pro velkého psa.

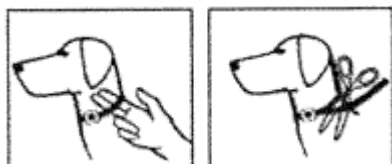
Pro připevnění kolem krku.

1 obojek pro jednoho psa.

Kožní podání.

9. Informace o správném podávání

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.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte fóliový sáček v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože deltametrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

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

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/090/14-C

Papírová krabička obsahující jeden obojek v sáčku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242