

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Scalibor 48 cm ovratnica proti zajedavcem za pse

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena ovratnica dolžine 48 cm vsebuje:

**Učinkovina:**

deltametrin 0,760 g

**Pomožna (pomožne) snovi:**

titanov dioksid (E171) 0,285 g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

ovratnica

Bela protiparazitna ovratnica

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zunanji, za deltametrin občutljivi zajedavci psov:

- preprečevanje infestacije s klopi (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) za obdobje 6 mesecev;
- preprečevanje infestacije z bolhami za obdobje 4 mesecev;
- preprečevanje vbodov (anti-feeding učinek) peščenih muh iz rodu *Phlebotomus*, ki so prenašalci leišmanioze za obdobje 5 mesecev,
- preprečevanje vbodov komarjev (*Culex pipiens pipiens*) za obdobje 6 mesecev.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z znano preobčutljivostjo za piretroide.

Ne uporabite pri mladičih, ki so mlajši od 7 tednov.

Ne uporabite pri mačkah.

Ne nadenite ovratnice živali s kožnimi poškodbami na večji površini.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ovratnico moramo namestiti 7 dni preden pričakujemo, da bo pes izpostavljen morebitnemu stiku s peščenimi muhami iz rodu *Phlebotomus*.

Ovratnica nima običajnega repelentnega učinka proti klopom, zato je možno, da boste po njeni uporabi na psu opazili klope.

V neugodnih pogojih prenosa, vektorsko prenosljivih boleznih ne moremo popolnoma izključiti.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavi izrazit lokalni dražeč učinek ali alergijska reakcija, ovratnico nemudoma snemite.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po namestitvi ovratnice si roke umijte z milom in hladno vodo.

Pazite, da se z ovratnico ne bi igrali otroci ali jo dajali v usta.

Izogibajte se stiku z očmi ali usti.

Če pride ovratnica v stik z očmi, jih sperite z vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo za eno ali več sestavin v ovratnici ali druge pirotroide, naj se izogibajo stiku z njo.

Če opazite dražeč učinek na koži ali v očeh, se posvetujte z zdravnikom.

Psom z ovratnico ne smemo dovoliti spati pri ljudeh, zlasti ne pri otrocih.

##### Drugi previdnostni ukrepi

Čeprav občasen stik z vodo ne zmanjša učinkovitosti ovratnice, jo je treba psu pred plavanjem ali kopanjem sneti, ker je učinkovina, ki jo ovratnica vsebuje, škodljiva za ribe in druge vodne organizme. Prvih pet dni po namestitvi ovratnice psom ne smemo dovoliti plavati v vodi.

Da bi bila zaščita pred klopi, bolhami, peščenimi muhami in komarji popolna, je priporočljivo Scalibor ovratnico po 4-mesečni uporabi zamenjati in jo neprekinjeno uporabljati od aprila do oktobra.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V redkih primerih se pojavi lokalna reakcija na koži (srbenje, rdečina, izpadanje dlake), na vratu ali drugod na koži, kar bi lahko pomenilo lokalno ali splošno preobčutljivostno reakcijo.

V zelo redkih primerih poročajo o spremenjenem obnašanju (npr. letargija ali hiperaktivnost), kar je lahko pogosto posledica draženja kože.

V zelo redkih primerih je mogoče opaziti tudi gastrointestinalne motnje, kot na primer bruhanje, driska ali pretirano slinjenje.

V izredno redkih primerih lahko pride do živčno mišične motnje, na primer ataksije in trzanja oz. mišičnega tremorja. Simptomi navadno izginejo v 48 urah po odstranitvi ovratnice.

Zdravljenje mora biti simptomatsko. Specifičen antidot ni poznan.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Pri psicah, ki so ovratnico nosile vse obdobje brejosti in laktacije, ni imela kliničnih neželenih učinkov. Pri mladičih samic, ki so nosile ovratnico, do odstavitve ni bilo nikakršnih neželenih učinkov.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

1 ovratnica za enega psa; ovratnico psu ohlapno namestimo okrog vratu.

Odvečni del ovratnice odrežemo 5 cm od zaponke.

Ovratnico je treba psu namestiti 1 teden pred odhodom na okuženo območje.

Kakovost ovratnice se zaradi kopanja ne zmanjša.

Ovratnico lahko namestimo mladičem po 7. tednu starosti.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Če pes ovratnico po nesreči požre, se lahko pojavijo naslednji simptomi: neusklajeni gibi, tresenje in prekomerno slinjenje. Minejo v 48 urah. Zdravljenje je simptomatsko, ker ni specifičnega protistrupa.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: piretroidni *ektoparazitoid*, insekticid in repelent

Oznaka ATCVet: QP53AC11

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Zdravilna učinkovina v ovratnici Scalibor deltametrin je sintetični piretroid z močnim akaricidnim in insekticidnim učinkom. Deluje tako, da spremeni prepustnost natrijevih kanalov, kar povzroči hiperaktivnost in nato paralizo (učinek šoka), tremor in smrt zajedavca.

Zaradi repelentnega (anti-feeding) učinka proti peščenim muham lahko ovratnico Scalibor uporabljamo kot del programa za preprečevanje infekcije z *Leishmania infantum* pri psih.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Deltametrin se iz ovratnice nenehno sprošča na kožuh in v maščobno prevleko, ki prekriva kožo. Zdravilna učinkovina se z mesta neposrednega stika z maščobo razširi po vsej kožni površini in v dlako.

Deltametrin se pri psu sistemsko ne absorbira. Absorpcija deltametrina skozi kožo je nezatna.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

diizooktil adipat

olje sojinih kalčkov, epoksirano

Ca - in Zn - mila

polivinilklorid

titanov dioksid (E171)

trifenilfosfat

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla z eno ovratnico v vrečki.

Vrečka je večplastna, izdelana iz polietilen- aluminjevega-ovojnega papirja ali polietilen-poliester- aluminjevega-ovojnega papirja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo je škodljivo za ribe in vodne organizme. Zdravila ali ovojnine ni dovoljeno odvreči v ribnike, vodotoke ali jarke.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0309/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

23.12.2004/21.9.2015

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

17.12.2018

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**