

PREPARATOMTALE

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

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Halsbånd.

Farge: Hvitt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes til hunder med store hudlesjoner.

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for pyretroider, f.eks. katt.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

I sjeldne tilfeller kan flått opptre på en hund som bærer halsbåndet. Overføring av infeksjonssykdom via flått, lopper eller sandfluer kan under uheldige omstendigheter derfor ikke utelukkes. Ved hudlesjoner fjernes halsbåndet til symptomene er borte.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Reduser shampoovask i behandlingsperioden. Dersom hunden må såpevaskes, tas halsbåndet av og settes på igjen når såpen er skylt av. Normal kontakt med vann reduserer ikke effekten av halsbåndet, men halsbåndet tas av før hunden skal bade.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene med såpe og kaldt vann etter at halsbåndet er satt på. Halsbåndet skal ikke håndteres av personer som er allergiske mot trifenylofosfat. La ikke barn håndtere halsbåndet, leke med det eller putte det i munnen sin.

Halsbånd i forseglet pose bør oppbevares i esken inntil det skal brukes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner føre til begrensede hudlesjoner og håravfall.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Skal ikke brukes sammen med andre ektoparasittmidler som inneholder organofosfater.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

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.

Virkning oppnås mot flått, sandflue og mygg etter 1 uke og varer i henholdsvis 5, 6 og 6 måneder; mot lopper etter 2 uker og varer i 3 måneder.

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 erytrocytter 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 bakdelen. Symptomene avtar vanligvis i løpet av 48 timer.

Diazepam kan om nødvendig gis som symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Virkestoffet i halsbåndet er deltametrin, som er et lipidløselig insekticid og acaricid i familie med pyretroider. 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, paralyse, dehydrering og død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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 første uke 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. 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

	<u>Halsbånd 48 cm:</u>	<u>Halsbånd 65 cm:</u>
Titandioksid (E171)	0,285 g	0,375 g
Trifenyfosfat	5,890 g	7,750 g

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Halsbånd i forseglet pose bør oppbevares i esken.

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 deponering 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., Postboks 31, 5830 AA Boxmeer, Nederland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)
99-2313

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE
12.03.2003

10. OPPDATERINGSDATO
2006-06-08

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.