

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-0022-1749**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Scalibor Protector Band

Лечебен нашийник за кучета от дребна порода и кучета от средна порода с дължина 48 cm

Лечебен нашийник за кучета от едра порода с дължина 65 cm

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки бял нашийник с дължина 48 cm или 65 cm съдържа:

Активно вещество:

Deltamethrin 4% w/w

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Titanium dioxide (E171)	0,285 g за лечебен нашийник с дължина 48 cm 0,375 g за лечебен нашийник с дължина 65 cm
Organo Ca-Zn Soap Blend	
Epoxidized Soya Bean Oil	
Diisooctyl Adipate	
Triphenyl Phosphate	
Polyvinyl Chloride	

Бял нашийник с гладка консистенция, с пластмасова катарама в единия край.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

- 6 месеца защита от кърлежи;
- 12 месечен ефект срещу ухапване от флеботомуси;
- 5 до 6 месечен летален ефект при 40-70% от флеботомусите;
- 4 месеца защита от бълхи;
- 6 месечен ефект срещу ухапване от възрастни комари.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 7 седмици.

Да не се използва при кучета с кожни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки.

3.4 Специални предупреждения

Тъй като нашийникът проявява пълния си ефект след една седмица, нашийникът за предпочитане трябва да се приложи 1 седмица преди животните да бъдат изложени на опаразитяване. В редки случаи прикрепването на кърлежи може да се случи по време на носенето на нашийника. Следователно при неблагоприятни условия предаването на инфекциозни заболявания чрез кърлежи или пясъчни мухи не може да бъде изключено изцяло.

Влиянието на къпането с шампоан върху продължителността на ефикасността не е проучвано.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кожни лезии отстранете нашийника, докато симптомите отзвучат.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си със сапун и студена вода след поставяне на нашийника.

Хората с установена свръхчувствителност към deltamethrin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт и третираното животно. При реакции на свръхчувствителност незабавно да се потърси медицински съвет.

Избягвайте да разрешавате на децата, особено тези на възраст под 2 години, да докосват нашийника, да играят с него или да го поставят в устата си.

Трябва да се внимава да не се позволи на малките деца да имат продължителен интензивен контакт, например да спят с домашен любимец, носещ нашийник.

Да се съхранява първичната опаковка с нашийника във външната опаковка до употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Въпреки че случайният контакт с вода не намалява ефикасността на нашийника, той винаги трябва да се отстранява преди плуване и къпане на кучето, тъй като активното вещество е вредно за риби и други водни организми. Кучетата трябва да бъдат възпрепятствани да плуват във вода през първите пет дни от носенето на нашийника.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Локализирана кожна реакция (сърбеж/чесане, еритема/обрив, загуба на козина) ¹ Реакция на свръхчувствителност ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Поведенческо разстройство (летаргия, хиперактивност) ² Нарушения на храносмилателния тракт (повръщане, диария, хиперсаливация) Неврологични нарушения (атаксия, мускулен тремор) ³

¹ засягащи шията или кожата като цяло, което може да показва локална или обща реакция на свръхчувствителност

² често се свързва с кожно раздразнение

³ отшумяват в рамките на 48 часа след отстраняването на нашийника

Ако се прояви някой от тези симптоми, нашийникът трябва да бъде отстранен. Лечението трябва да бъде симптоматично, тъй като не е известен специфичен антидот.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с други ектопаразитициди, съдържащи органофосфати.

3.9 Начин на приложение и дозировка

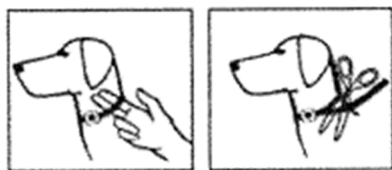
Нашийникът с дължина 48 cm е предназначен за употреба при кучета от дребна порода и кучета от средна порода.

Нашийникът с дължина 65 cm е предназначен за употреба при кучета от едра порода.

За закрепване около врата.

Един нашийник на куче.

Извадете нашийника от запечатаната първична опаковка. Регулирайте нашийника около врата на животното, без да го стягате твърде много. Между нашийника и врата на кучето трябва да има разстояние от два пръста. Вкарайте края през катарамата и отрежете излишната дължина, ако надхвърля 5 cm.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай, че кучето изяде нашийника, могат да се появят следните симптоми: некоординирани движения, тремор, хиперсаливация, повръщане, ригидност на задните крайници.

Тези симптоми обикновено отминават в рамките на 48 часа.

За симптоматично третиране може да се използва диазепам, тъй като не е известен специфичен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC11

4.2 Фармакодинамика

Насекомите и акарите са изложени на въздействието на делтаметрина чрез контакт. Механизмът на действие се основава на продължително увеличаване на натриевата пропускливост на мембраните на нервните клетки на насекомото. Това води до повишена активност, последвана от парализа, тремор и смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Делтаметринът непрекъснато се освобождава от нашийника в козината и мастния филм, който покрива кожата. Активното вещество се разпространява от мястото на директен контакт по цялата повърхност на кожата чрез липидите и в козината.

Делтаметринът не се резорбира системно от организма на гостоприемника.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява първичната опаковка във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Всеки нашийник е поставен в полиетилен-алуминий-Крафт опаковка или полиетилен-полиестер-алуминий-Крафт опаковка и е поставен във външна опаковка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като deltamethrin може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1749

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/05/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

