SCALIBOR ® PROTECTORBAND 4 % w/w - halsband 65 cm

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor Protectorband 1,0 g gemedicineerde halsband voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke witte halsband van 65 cm lengte (25 g) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 1,0 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Titaniumdioxide (E171)	0,375 g
Organo Ca-Zn zeepmengsel	
Geëpoxideerde sojaolie	
Di-iso-octyladipaat	
Trifenylfosfaat	
Polyvinylchloride	

Witte gladde halsband met kunststof gesp aan één eind.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van infestaties met teken (*Ixodes ricinus; Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 5 tot 6 maanden.
Preventie van bloedzuigen door flebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.
Anti-voedingseffect op volwassen muggen (*Culex pipiens pipiens)* gedurende 6 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.
Niet gebruiken bij honden met huidletsels.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Omdat de halsband zijn maximale werkzaamheid bereikt na één week, moet de halsband bij voorkeur aangebracht worden één week alvorens de hond mogelijk blootgesteld wordt aan een infestatie.
In zeldzame gevallen kan ondanks het dragen van de halsband toch het aanhechten van teken waargenomen worden. Daarom kan in ongunstige omstandigheden de overdracht van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen niet volledig uitgesloten worden.
De invloed van wassen met shampoo op de duur van de werkzaamheid werd niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):
In geval van huidletsels, verwijder de halsband tot alle symptomen verdwenen zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Na aanbrengen van de halsband de handen wassen met zeep en koud water.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor trifenylfosfaat moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Zoek medische hulp in geval van overgevoeligheidsreacties.
Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin dat voorbijgaande tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid op onbedekte huid kan veroorzaken.
Vermijd dat kinderen, in het bijzonder jonger dan 2 jaar, de halsband aanraken, ermee spelen of in hun mond steken.
Zorg ervoor dat jonge kinderen geen langdurig, intensief contact hebben, bv. slapen met een hond die een halsband draagt.
Bewaar het sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Speciale voorzogsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Ondanks het feit dat occasioneel contact met water geen afbreuk doet aan de werkzaamheid van de halsband, moet vóór het zwemmen en baden de halsband altijd verwijderd worden, omdat de werkzame bestanddeel schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen.
De honden moet verhinderd worden om te zwemmen in water gedurende de eerste 5 dagen dat de halsband gedragen wordt.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lokale huidreacties (bv. jeuk/krabben, erytheem/uitslag, haaruitval)[1] Overgevoeligheidsreactie[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Afwijkend gedrag (bv. lethargie, hyperactiviteit)[2] Gastro-intestinale aandoeningen (bv. braken, diarree, hypersalivatie) Neurologische aandoeningen (bv. ataxie, spiertremoren)[3]

[1] met betrekking tot de hals of de huid in het algemeen, wat kan duiden op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie
[2] vaak geassocieerd met huidirritatie
[3] verdwijnt binnen 48 uur na verwijdering van de halsband

Indien één van deze symptomen optreedt, dient de halsband verwijderd te worden. Behandeling dient symptomatisch te gebeuren, daar er geen specifiek antidoot gekend is.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

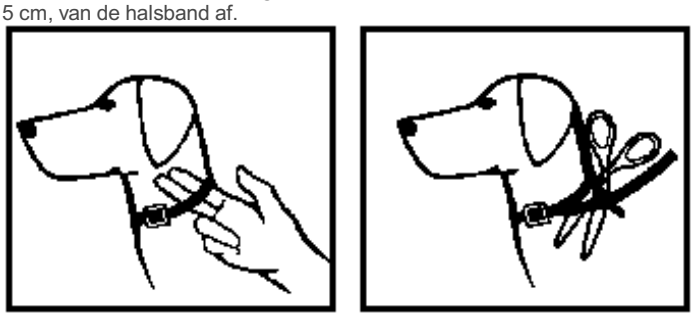
Lactatie:
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere organofosfaat-bevattende ectoparasiticiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De halsband met een lengte van 65 cm is bestemd voor grote honden.
Om rond de nek te bevestigen.
Eén halsband per hond.
Voor cutaan gebruik.
Haal de halsband uit de verzegelde sachet. Pas de lengte van de halsband aan rond de nek van de hond, zonder hem te strak aan te trekken, zodat er steeds ruimte is voor 2 vingers tussen de halsband en de nek van de hond. Laat het uiteinde door de gesp glijden en snij het overblijvende deel, tot 5 cm, van de halsband af.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond van de halsband eet, kunnen volgende symptomen waargenomen worden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, kwijlen, braken, rigiditeit van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen de 48 uur.
Indien nodig kan Diazepam gebruikt worden voor symptomatische behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Insecten en mijten worden blootgesteld aan deltamethrin door contact. Het werkingsmechanisme berust op een doorgedreven verhoogde natriumpermeabiliteit van de zenuwmembranen van het insect. Dit resulteert in een hyperactiviteit gevolgd door paralyse (shock effect), tremor en dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Vanuit de halsband wordt deltamethrin continu vrijgegeven in de pels en de talglaag die de huid bedekt. Het werkzame bestanddeel verspreidt zich vanuit de plaats waar direct contact is over het volledige huidoppervlak door de vetten en in de pels.
Deltamethrin wordt niet systemisch geabsorbeerd door de gastheer.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar het foliesachet in de kartonnen buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén halsband is verpakt in een sachet van papier-aluminium-polyethyleen of papier-aluminium-polyester-polyethyleen, en bewaard in de kartonnen buitenverpakking.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V240703

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/10/2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1