

## PAKKAUSSELOSTE

Scalibor vet 0.760 g panta koiralle

Scalibor vet 1.000 g panta koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

tai

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scalibor vet 0.760 g panta pieni- ja keskikokoisille koirille

Scalibor vet 1.000 g panta suurikokoisille koirille

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi valkoinen panta sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

48 cm (19 g): Deltametriini 0,760 g

65 cm (25 g): Deltametriini 1,000 g

#### **Apuaineet:**

48 cm (19 g): Titaanidioksidi (E171): 0,285 g

65 cm (25 g): Titaanidioksidi (E171): 0,375 g

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ennaltaehkäisy 5-6 kuukauden ajan.  
Estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) imemästä verta 5-6 kuukauden ajan.  
Estää aikuisia *Culex pipiens pipiens* -hyttysiä imemästä verta. Vaikutus kestää 6 kuukautta.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.  
Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.  
Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pyretroideille.  
Ei saa käyttää kissoille.



**EI  
KISSOILLE**

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu paikallisia ihoreaktioita (kutina, punoitus, karvanlähtö) kaulalla ja iholla yleisesti. Tämä voi viitata paikalliseen tai yleiseen yliherkkyysreaktioon. Muuttunutta käyttäytymistä (voimakasta väsymystä tai ylivilkkautta), johon usein liittyy ihoärsytys, on myös raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja syljen liikaeritystä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu lihaksiin ja hermostoon liittyviä oireita, kuten haparointia ja lihasvapinaa.

Yleensä oireet lievenevät 48 tunnin sisällä pannaan poistosta. Jos edellä mainittuja oireita havaitaan, tulee panta poistaa. Hoito on oireenmukaista, koska erityistä vasta-ainetta ei tunneta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

48 cm:n pituista pantaa tulisi käyttää pienille tai keskikokoisille koirille.

65 cm:n pituista pantaa tulisi käyttää suurikokoisille koirille.

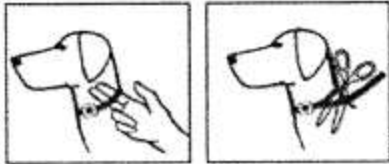
Laitetaan koiran kaulan ympärille.

Yksi panta koiraan kohti.

Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Panta otetaan suljetusta suojaussista ja asetetaan koiran kaulan ympärille siten, että pannan ja koiran kaulan väliin mahtuu kaksi sormea vierekkäin. Pannan toinen pää pujotetaan soljen läpi, yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa leikataan pois.



## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Suojaussiin pakattu panta on säilytettävä pahvikotelossa.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koska panta saavuttaa täyden tehonsa viikon kuluttua, panta tulisi asettaa yhtä viikkoa ennen kuin koira todennäköisesti altistuu loistartunnalle.

Yksittäistapauksissa puutiaisia saattaa kiinnittyä koiraan pannasta huolimatta, joten puutiaisten tai hietasääskien levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida täysin sulkea pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos koira saa ihovaurioita, poista panta ja aseta uudelleen vasta oireiden hävittyä. Shampoopesun vaikutusta tehon kestoon ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pannan asettamisen jälkeen kädet on pestävä saippualla ja kylmällä vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pannan sisältämille aineille, tulee välttää kosketusta pannan kanssa.

Älä anna lasten, varsinkaan alle 2-vuotiaiden, käsitellä pantaa, leikkiä sen kanssa tai laittaa sitä suuhun.

On huolehdittava siitä, etteivät pienet lapset ole pitkään kiinteässä kosketuksessa, esim. nuku, pantaa käyttävän lemmikin kanssa.

Pida pannan sisältävä pussi pahvikotelossa kunnes se otetaan käyttöön.

Teho ei vähene, vaikka panta joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa. Panta on kuitenkin aina irrotettava ennen koiran päästämistä uimaan, koska vaikuttava aine on haitallinen kaloille ja muille vesieläimille. Ensimmäisen viiden päivän aikana jolloin koira käyttää pantaa, sitä tulisi estää uimasta.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää muiden organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa että koira pureskelee pantaa, sillä saattaa ilmetä seuraavia oireita: koordinoimattomia liikkeitä, vapinaa, kuolaamista, oksentelua ja takaruumiin jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa. Diatsepaamia voidaan käyttää oireiden lievittämiseksi mikäli tarpeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käytetty tai käyttämättä jäänyt lääkepanta toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

Scalibor-lääkepanta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

25.8.2015

### **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja:

MSD Animal Health/Intervet Oy, Espoo  
Puh: 010 231 0761

## BIPACKSEDEL

Scalibor vet 0.760 g halsband för hund

Scalibor vet 1.000 g halsband för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

eller

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Scalibor vet 0.760 g halsband för små och medelstora hundar

Scalibor vet 1.000 g halsband för större hundar

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett vitt halsband innehåller:

#### **Aktiv substans:**

48 cm i längd (19 g): Deltametrin 0,760 g

65 cm i längd (25 g): Deltametrin 1,000 g

#### **Hjälpämne(n):**

48 cm i längd (19 g): Titandioxid (E171): 0,285 g

65 cm i längd (25 g): Titandioxid (E171): 0,375 g

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från fjärilmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från adulta myggor (*Culex pipiens pipiens*) under en tid av sex månader.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till valpar yngre än sju veckor.

Skall inte användas till hundar med hudskador.

Skall inte användas till djur med känd pyretroidöverkänslighet.

Skall inte användas till katter.



**EJ FÖR  
KATTER**

#### 6. BIVERKNINGAR

I ovanliga fall har lokala hudreaktioner (klåda, hudrodnad, håravfall) som omfattar nacken eller huden i allmänhet observerats, vilket kan tyda på en lokal eller allmän överkänslighetsreaktion. Även förändrat beteende (t.ex. slöhet eller hyperaktivitet), ofta i kombination med hudirritation har rapporterats i mycket ovanliga fall.

I mycket ovanliga fall har gastrointestina symtom såsom kräkningar, diarré och ökad salivavsöndring observerats.

I mycket ovanliga fall har neuromuskulära symtom som koordinationsrubbnings och muskelskakningar observerats.

Symtomen avklingar vanligen inom 48 timmar efter att halsbandet har avlägsnats.

Om biverkningar inträffar, skall halsbandet tas av. Endast symtomen kan behandlas eftersom motgift saknas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Halsband med en längd av 48 cm används till små och medelstora hundar.

Halsband med en längd av 65 cm används till större hundar.

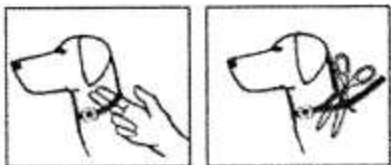
Halsbandet fästes runt hundens hals.

Ett halsband per hund.

För strikt utvärtes bruk.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tag ut halsbandet ur den förseglade innerpåsen. Justera halsbandet kring hundens hals utan att dra åt för hårt. Två fingrar i bredd skall få plats mellan halsbandet och hundhalsen. För in den fria änden i spännet och klipp bort eventuellt överflödigt längd utöver fem cm.



## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Halsbandet i den förseglade innerpåsen skall förvaras i ytterkartongen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och innerpåsen.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Eftersom halsbandet utövar sin fulla effekt efter en vecka, bör halsbandet sättas på en vecka innan djuret förväntas bli exponerat för angrepp.



I sällsynta fall kan fästingar förekomma på en hund som bär halsbandet. Överföring av infektionssjukdom via fästingar eller fjärilmyggor kan under ogynnsamma omständigheter därför inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om hudlesioner iakttas skall halsbandet avlägnas tills dess att symptomen försvunnit. Det har inte undersökts hur schampotvätt påverkar effektens varaktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna med tvål och kallt vatten efter applicering av halsbandet.

Personer som är överkänsliga mot substanser i halsband ska undvika kontakt med halsband.

Tillåt inte barn, särskilt barn yngre än 2 år, att hantera halsbandet, leka med det eller stoppa det i sin mun.

Se till att små barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt, t.ex. sova, med en hund som bär halsbandet.

Förvara innerpåsen med halsbandet i ytterkartongen tills dess att halsbandet skall användas.

Även om normal kontakt med vatten inte minskar effekten hos halsbandet, bör halsbandet alltid tas av innan hunden skall simma eller bada, eftersom den aktiva substansen är skadlig för fisk och vattenlevande organismer. Hunden skall avhållas från bad under de första fem dagarna efter halsbandets applicering.

Kan användas under dräktighet och laktation.

Skall inte användas tillsammans med andra ektoparasitocida medel innehållande organofosfater.

Skulle hunden tugga i sig av halsbandet kan följande symptom förväntas uppträda:

Okoordinerade rörelser, tremor, salivering, kräkningar och stelhet i bakdelen.

Symptomen klingar vanligtvis av inom 48 timmar. Om nödvändigt kan Diazepam användas för symptomatisk behandling.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Använt eller oanvänt medicinskt halsband levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

Scalibor - medicinskt halsband får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

25.8.2015

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Övriga upplysningar:

MSD Animal Health/Intervet Oy, Esbo

Tel: 010 231 0761