УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

SCALIBOR PROTECTOR BAND / СКАЛИБОР ПРОТЕКТОР БЕНД

фармацевтска форма
Антипаразитски околувратник

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
deltamethrin /делтаметрин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Д.П.Т.У. ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Име и адреса на производителот :
Intervet Productions SA Rue de Lyons
27460 Igoville, France

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

SCALIBOR PROTECTOR BAND / СКАЛИБОР ПРОТЕКТОР БЕНД

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Еден околувратник содржи:

Активни супстанции:
Делтаметрин 4% w/w

Ексципиенси:
Титаниум диоксид (E171), органска Ca-Zn сапунска мешавина, епоксизирано соино масло, диизоактил адипат , трифенил фосфат , поливинил хлорид

4. Терапевтски индикации

Контрола на инфестации со крлежи во траење од 6 месеци.
Превенција на инфестации од болви во траење од 4 месеци.
Репелентен ефект врз возрасните комарци во траење од 6 месеци.
Еден третман обезбедува репелентна ефикасност против песочните мушички (Phlebotomus perniciosus) во времетраење од 12 месеци.
Поради репелентниот ефект околувратникот може да се користи во превенција на лајшманиозата. Сепак, трансмисијата на Leishmania infantum преку песочните мушички не може целосно да се исклучи доколку условите во средината се неповолни.

5. Контраиндикации

Да не се користи кај кутриња на старост под 7 недели.
Да не се користи кај кучиња со раширени кожни лезии.
Да не се користи кај животни за кои е познато дека се хиперсензитивни на пиретроиди.
Да не се користи кај мачки.

6. Несакани дејства

Во ретки случаи биле забележани локални кожни реакции (чешање, црвенило, губење на влакно) на вратот или на целата кожа, што би можело да укажува на локална или општа реакција на преосетливост.
Променето однесување (на пр. летаргичност или хиперсензитивност) често поврзани со иритацијата на кожата, исто така биле пријавени во многу ретки случаи.
Во многу ретки случаи биле забележани гастроинтестинални симптоми како повраќање, пролив и хиперсаливација.
Во многу ретки случаи биле забележани, невромускуларни проблеми како атаксија и мускулен тремор. Симптомите обично ги снемува во рок од 48 часа по отстранување на околувратникот.

Ако било кој од овие симптоми се појави, околувратникот треба да биде отстранет. Третманот треба да биде симптоматски бидејќи нема познат специфичен противотров.

Зачестеноста на негативните реакции е дефинирана според следната шема:
- многу чести (повеќе од 1 од 10 животни покажуваат негативни реакции во теот на еден третман)
- вообичаени (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од група од 100 животни)
- невообичаени (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од група од 1,000 животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од група од 10,000 животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10,000 животни, вклучително и изолирани известувања).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Околувратникот со дожина од 48 cm треба да се користи кај кучиња од мали и средни раси, околувратникот со должина од 65 cm треба да се користи кај кучиња од големите раси.
За врзување околу вратот.
Еден околувратник по куче.
Само за надворешна употреба.

9. Совет за правилна примена

Извадете го околувратникот од заштитната обвивка. Нагодете го околувратникот околу вратот на животното без да го престегнете. Два прста од страните треба да

може да се провнат помеѓу околувратникот и вратот на кучето. Вметнете го крајот низ гајката и отсечете го вишокот кој стрчи во должина од над 5 cm.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Околувратникот запечатен во фолијата треба да биде чуван во картонската обвивка. Да не се чува на температура над 25 °C.

Рок на употреба: 36 месеци.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки за претпазливост при користење кај животни

Во случај на кожни лезии отстранете го околувратникот се додека симптомите не се повлечат.
Влијанието на шампонирањето врз траењето на ефикасноста не е испитано.
Бидејќи околувратникот го постигнува своето целосно дејство по една недела, тој треба да биде поставен по можност 1 недела пред животните да бидат изложени кон инфестацијата.

Во ретки случаи, може да дојде до прикачување на крлежи додека се носи околувратникот. Под неповолни услови, пренесувањето на инфективни болести преку крлежи или песочни мушички не може целосно да се отфрли.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Да се измијат рацете со сапун и студена вода по ракувањето со околувратникот.
Да се држи подалеку од дофат на деца.
Да се внимава и да се избегнува децата, особено оние под 2-годишна возраст да го допираат околувратникот, да си играат со него или да го ставаат во уста.
Треба да се води сметка, да не им се дозволува на малите деца да имаат подолг контакт, на пр. да спијат со миленик кој го носи околувратникот.
Иако случајниот контакт со вода не ја намалува ефикасноста на препаратот, тој треба да се отстранува пред пливање или бањање на кучето, бидејќи активната супстанција е штетна по рибите и другите водени организми.
Кучињата треба да се спречуваат да пливаат во вода првите пет дена по поставувањето на околувратникот.

Примена во тек на гравидитет и лактација
Нема забележани клинички споредни ефекти кај кучките кои го носат околувратникот во текот на целиот гравидитет и лактација. Не биле забележани знаци кај кутриња од третираните кучки до одбивањето.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција
Да не се користи со други ектопаразитици кои содржат органофосфати

Предозирање (симптоми, ургентни процедури, противотрови) ако е потребно

Во малку веројатни случаи кучето да го изеде околувратникот може да се појават следните симптоми: некоординирани движења, тремор, лигавење, повраќање, вкочанетост на задните делови од телото.
Овие симптоми обично поминуваат во рок од 48 часа.
Диазепам може да се користи за симптоматски третман ако е потребно.

13. **Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпадни материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински производ треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

Scalibor Protectorband не треба да биде во допир со водотеците бидејќи може да претставува опасност за рибите и другите водни организми.

14. Останати информации

<u>Фармакодинамички својства</u>
Инсектите и акаридите се изложени на делтаметринот преку контакт. Механизмот на дејство е базиран врз продолжено зголемување на пропустливоста на натриум во нервните мембрани на инсектот. Тоа резултира со хиперактивност проследена со парализа, тремор и смрт на паразитот.
<u>Фармакокинетички својства</u>
Делтаметринот постојано се ослободува од околувратникот во крзното и масниот слој кој ја покрива кожата. Активната супстанција се распоредува од местото на директен контакт преку површината на целата кожа низ липидниот слој и во влакната.
Делтаметринот не се апсорбира системски од страна на домаќинот.

15. Пакување

Еден околувратник е спакуван во кутија направена од полиетилен-алуминиумски картон или полиетилен-полиестер-алуминиумски картон.
Постојат две големини на околувратник Scalibor Protectorband.
Околувратник Scalibor Protectorband со дожина од 48 cm (19 g) содржи 0,76 g делтаметрин наменет е за кучиња од мали и средни раси и околувратник Scalibor Protectorband со должина од 65 cm (25 g) содржи 1,0 g делтаметрин наменет за кучиња од големи раси.

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат во слободен промет.

17. ATC вет код

ATC vet code: QP53AC11

Фармакотерапевтска група: ектопаразитициди и репеленти, пиретрини и пиретроиди

18. АХВ број

1437

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4807

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

13.02.2019