

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/13/0060

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Scalibor Protectorband 1,0 g ārstnieciskā kakla siksna liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena balta 65 cm gara (25 g) kakla siksna satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 1,000 g

Palīgviela:

Titāna dioksīds (E171) 0,375 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ārstnieciskā kakla siksna.

Balta, gluda kakla siksna ar plastmasas sprādzi vienā galā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas kontrolei 5 - 6 mēnešus ilgi.

Asins sūcēju kukaiņu (*Phlebotomus perniciosus*) kontrolei 5 - 6 mēnešu periodā.

Novērš pieaugušu *Culex pipiens pipiens* sugas odu barošanu līdz 6 mēnešiem ilgi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem jaunākiem par 7 nedēļām.

Nelietot suņiem ar ādas bojājumiem.

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret piretroīdiem.

Nelietot kaķiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tā kā kakla siksna sasniedz maksimālo iedarbību pēc vienas nedēļas, kakla siksnu ieteicams uzlikt 1 nedēļu, pirms dzīvnieki varētu būt pakļauti invāzijas riskam.

Nēsājot šo kakla siksnu, retos gadījumos var novērot ērcu piesūkšanos, tāpēc nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu ar ērcēm vai odiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ādas bojājumu gadījumā noņemt kakla siksnu līdz simptomu izzušanai.

Mazgāšanas ietekme uz zāļu iedarbības ilgumu nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc kakla siksnas uzlikšanas mazgāt rokas ar ziepēm un aukstu ūdeni.

Personām ar pastiprinātu jutību pret kakla siksnas sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstējamo dzīvnieku. Pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Neļaujiet bērniem, jo īpaši jaunākiem par 2 gadiem, pieskarties kakla siksnai, spēlēties ar to vai ielikt to mutē.

Jāuzmanās, lai nepieļautu mazu bērnu ilgstošu intensīvu saskari, piemēram, gulēšanu ar dzīvnieku, kuram uzlikta kakla siksnā.

Glabāt paciņu ar kakla siksnu ārējā kartona iepakojumā līdz lietošanai.

Citi piesardzības pasākumi

Neskatoties uz to, ka neregulāra saskare ar ūdeni nesamazina kakla siksnas efektivitāti, tā vienmēr jānoņem pirms suņa peldināšanas un mazgāšanas, jo aktīvā viela ir bīstama zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem jāizvairās no peldēšanās ūdenī pirmās piecas dienas pēc kakla siksnas uzlikšanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti novērotas lokālas ādas reakcijas (piemēram, nieze, apsārtums/izsitumi, apmatojuma zudums) kakla rajonā vai uz visas ādas, kas var norādīt uz lokālu vai vispārēju pastiprinātas jutības reakciju.

Ļoti reti ir ziņots par izmainītu uzvedību (piemēram, letargiju vai hiperaktivitāti), kas bieži saistīta ar ādas kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos novēroti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana, diareja un pastiprināta siekalošanās.

Ļoti reti novērotas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, ataksija un muskuļu trīce. Šie simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā pēc kakla siksnas noņemšanas.

Ja rodas kāds no šiem simptomiem, kakla siksnā jānoņem. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai, jo specifisks antidots nav zināms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s)),
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem),
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem),
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem),
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem ektoparazitocīdiem līdzekļiem, kas satur organofosfātus.

4.9 Devas un lietošanas veids

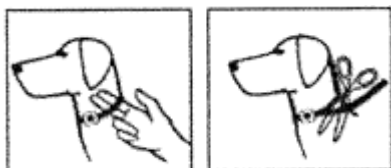
65 cm gara kakla siksnā paredzēta lietošanai liela auguma suņiem.

Uzlikšanai ap kaklu.

Viena kakla sikсна paredzēta vienam sunim.

Tikai ārīgai lietošanai.

Izņemiet kakla siksnu no slēgtās aizsargpaciņas. Noregulējiet kakla siksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot to pārāk cieši. Starp kakla siksnu un suņa kaklu jāietilpst diviem blakus saliktiem pirkstiem. Izveriet siksnas galu caur sprādzi un nogrieziet lieko garumu, kas pārsniedz 5 cm.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja tomēr gadās, ka suns ir graužis kakla siksnu, var parādīties sekojoši simptomi: nekoordinētas kustības, trīce, siekalošanās, vemšana, stīvums pakaklējās.

Šie simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā.

Ja nepieciešams, simptomātiskai ārstēšanai var lietot diazepāmu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, piretrīni un piretroīdi.

ATĶ vet kods: QP53AC11

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kukaiņi un ērces tiek pakļauti deltametrīnam, saskaroties ar to. Darbības mehānisms balstās uz ilgstošu nātrija jonu caurlaidības palielināšanos kukaiņu nervu membrānās. Tas izraisa hiperaktivitāti, kam seko paralīze (šoka efekts), trīce un parazīta bojāeja.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Deltametrīns tiek nepārtraukti atbrīvots no kakla siksnas apmatojumā un taukainas plēvītes veidā pārklāj ādu. Aktīvā viela izplatās no tiešās saskares vietas pār visu ādas virsmu caur lipīdiem un matos.

Deltametrīns, lietots dzīvniekam lokāli, sistēmiski neuzsūcas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Titāna dioksīds (E171)

Organisks Ca-Zn ziepju maisījums

Epoksidēta sojas pupiņu eļļa

Diizooktiladipāts

Trifenilfosfāts

Polivinilhlorīds

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Kakla siksna noslēgtā folijas paciņā jāuzglabā ārējā kartona iepakojumā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena kakla siksna iepakota paciņā no papīra-alumīnija-polietilēna vai papīra-alumīnija-poliestera-polietilēna un ievietota ārējā kartona iepakojumā.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. *Scalibor Protectorband* nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande
Tālr.: +31 /485 587 600
Fakss: +31 /485 577 333

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0060

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.12.2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26.02.2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.