

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Scalibor Protectorband 1,0 g wirkstoffhaltiges Halsband für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes weiße Halsband 65 cm Länge (25 g) enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Titandioxid (E 171)	0,375 g
Organo-Ca-Zn-Seifengemisch	
Epoxidiertes Sojabohnenöl	
Diisooctyladipat	
Triphenylphosphat	
Polyvinylchlorid	

Weißes Halsband aus flexiblem Material mit einer Kunststoffschnalle an einem Ende.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 5 bis 6 Monate.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für die Dauer von 5 bis 6 Monaten.

Zur Verhinderung von Stichen durch adulte Mücken der Spezies *Culex pipiens pipiens* über einen Zeitraum von 6 Monaten.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

Nicht bei Hunden mit Hautläsionen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die volle Wirksamkeit des Halsbandes tritt erst nach einer Woche ein. Daher sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

In seltenen Fällen kann es während des Tragens des Halsbandes zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken oder Schmetterlingsmücken nicht völlig ausgeschlossen werden. Der Einfluss von Shampooieren auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Auftreten von Hautläsionen ist das Halsband bis zum Abklingen der Symptome abzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Anlegen des Halsbandes sollten die Hände mit kaltem Wasser und Seife gereinigt werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Triphenylphosphat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das vorübergehend Kribbeln, Juckreiz und eine fleckige Rötung auf der Haut verursachen kann.

Es ist zu verhindern, dass Kinder, insbesondere unter 2-Jährige, das Halsband anfassen, damit spielen, oder es in den Mund nehmen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kleinkinder keinen längeren, intensiven Kontakt, beispielsweise durch gemeinsames Schlafen mit einem halsbandtragenden Hund, haben.

Der Folienbeutel mit dem Halsband ist bis zur Verwendung im Umkarton aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist das Halsband immer vor dem Schwimmen und Baden des Hundes abzunehmen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich ist.

Es ist zu verhindern, dass Hunde in den ersten fünf Tagen nach Anlegen des Halsbandes zum Schwimmen in Gewässer gehen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/ 10.000 behandelte Tiere):	Lokale Hautreaktionen (z.B. Pruritus/Kratzen, Erythem/Ausschlag, Haarverlust) ¹ Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensveränderung (z.B. Lethargie, Überaktivität) ² Gastrointestinale Störungen (z.B. Erbrechen, Diarrhoe, Speicheln) Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Muskelzittern) ³

¹ die den Nacken oder die Haut im Allgemeinen betreffen können und die auf lokale oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen

² häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen

³ klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika, die Organophosphate enthalten, anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

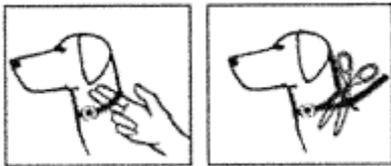
Das 65 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei großen Hunden bestimmt.

Zum Befestigen am Hals.

Ein Halsband pro Hund.

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Halsband wird aus dem versiegelten Folienbeutel entnommen und dem Hund locker um den Hals gelegt. Zwischen Halsband und Hals des Hundes sollte zwei Finger breit Platz verbleiben. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im unwahrscheinlichen Falle einer oralen Aufnahme des Halsbandes durch den Hund können folgende Symptome auftreten: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen und Steife der Hintergliedmaßen.

Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Falls notwendig, kann Diazepam zur symptomatischen Therapie eingesetzt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC11

4.2 Pharmakodynamik

Insekten und Akariden sind Deltamethrin durch Kontakt ausgesetzt. Der Wirkmechanismus beruht auf einer langanhaltenden Erhöhung der Natrium-Permeabilität der Nervenmembranen des Insektes. Hierdurch kommt es zu einer Übererregung mit nachfolgender Paralyse (Schock-Effekt), Zittern und Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Deltamethrin wird kontinuierlich vom Halsband in das Fell und den Haut-Fettfilm abgegeben. Von der Stelle des direkten Kontaktes breitet sich der Wirkstoff durch den Fettfilm und die Haare über die gesamte Hautoberfläche aus.

Deltamethrin wird beim Hund nicht systemisch resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Den Folienbeutel im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Jedes Halsband ist in einem Folienbeutel aus Papier-Aluminium-Polyethylen bzw. Papier-Aluminium-Polyester-Polyethylen verpackt. Der Folienbeutel befindet sich in einem Umkarton.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00526

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.04.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezeptfrei und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

