

[Version 9,03/2022]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Scalibor 1,000 g φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα λευκό περιλαίμιο μήκους 65 cm περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δελταμεθρίνη 1,000 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Titanium dioxide (E171)	0,375 g
Organo Ca-Zn Soap Blend	
Epoxidized Soya Bean Oil	
Diisooctyl Adipate	
Triphenyl Phosphate	
Polyvinyl Chloride	

Φαρμακούχο περιλαίμιο.

Λευκό περιλαίμιο με λεία υφή και πλαστική πόρπη στο ένα άκρο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων με κρότωναes (*Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) για 6 μήνες.

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) για 4 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens pipiens*) παρέχοντας απωθητική (αντι-νυγματική) δράση για 6 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) παρέχοντας απωθητική (αντι-νυγματική) δράση για 12 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διά της απωθητικής δράσης του κατά του φορέα (*Phlebotomus perniciosus*) μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης του -μεταδιδόμενου μέσω φορέα- παθογόνου *Leishmania infantum*. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως μέρος ενός προγράμματος για την πρόληψη της λεισμανίωσης στους σκύλους.

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει περιορισμένη απωθητική δράση έναντι των κροτώνων, η παρουσία μεμονωμένων κροτώνων μετά από την εφαρμογή του περιλαιμίου είναι πιθανή. Τα παράσιτα θα πεθάνουν όταν εκτεθούν στο δραστικό συστατικό πάνω στο σκύλο. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να φτάσουν οι κρότωναes στο στάδιο της διόγκωσης λόγω μύζησης αίματος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

Να μην χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην τοποθετείται το περιλαίμιο σε ζώο με εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές πληροφορίες, εφόσον είναι διαθέσιμες, σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά του χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση έντονου τοπικού ερεθισμού ή εμφανούς αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως το περιλαίμιο.

Μετά από τη θεραπεία, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων και η τροφοληψία μεμονωμένων εντόμων (ψύλλοι, σκνίπες, κουνούπια). Επομένως, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών (συμπεριλαμβανομένης της *L. infantum*).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και κρύο νερό μετά από την τοποθέτηση του περιλαιμίου.

Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν ή να γλύφουν το περιλαίμιο.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή με το στόμα.

Εάν το περιλαίμιο έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στη δελταμεθρίνη ή σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του περιλαιμίου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το εν λόγω προϊόν.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει ή εάν κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Στους υπό αγωγή σκύλους δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με ανθρώπους, ιδιαίτερα με παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μολονότι η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαιμίου, αυτό θα πρέπει πάντα να αφαιρείται πριν από το κολύμπι και το πλύσιμο του σκύλου ώστε να αποτρέπονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς. Μην επιτρέπετε στους σκύλους να κολυπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες μετά από την τοποθέτηση του περιλαιμίου.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εντοπισμένη αντίδραση στο δέρμα (κνησμός/ ξύσιμο, ερύθημα/ εξάνθημα, απώλεια τριχώματος) ¹ Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
---	---

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή συμπεριφοράς (λήθαργος, υπερκινητικότητα) ² Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια, υπερβολική σιελόρροια) Νευρολογικές διαταραχές (αταξία, μυϊκός τρόμος) ³
--	--

¹ που εντοπίζεται στον τράχηλο ή γενικά στο δέρμα, η οποία είναι πιθανόν να υποδηλώνει μία τοπική ή γενικευμένη αντίδραση υπερευαισθησίας

² συχνά συνδέεται με ερεθισμό του δέρματος

³ παρέρχονται εντός 48 ωρών μετά από την αφαίρεση του περιλαίμιου

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρείται. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, καθώς δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν παρατηρήθηκε κλινικά καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στους θηλυκούς σκύλους που φορούσαν το περιλαίμιο σε όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα στους νεαρούς σκύλους, οι μητέρες των οποίων φορούσαν περιλαίμιο μέχρι τον απογαλακτισμό.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με άλλα εξωπαρασιτοκτόνα που περιέχουν οργανοφωσφορικά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Εξωτερική χρήση.

1 περιλαίμιο ανά σκύλο· προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον τράχηλο του ζώου χωρίς να το σφίγγετε.

Κόψτε το περίσσευμα του περιλαίμιου σε απόσταση 5 cm από την πόρπη.

Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται, κατά προτίμηση, 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων στην παρασίτωση, καθώς η πλήρης αποτελεσματικότητά του εκδηλώνεται μετά από μία εβδομάδα.

Συνιστάται να θεραπεύονται όλοι οι σκύλοι σε μία οικία.

Το μπάνιο δεν επηρεάζει την ποιότητα του περιλαίμιου.

Το περιλαίμιο μπορεί να τοποθετηθεί σε νεαρούς σκύλους άνω των 7 εβδομάδων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση του περιλαίμιου από σκύλο μπορεί να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: ασυντόνιστες κινήσεις, τρόμος, υπερβολική σιελόρροια. Αυτά παρέρχονται σε 48 ώρες. Η θεραπεία μπορεί να είναι μόνο συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QR53AC11.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δελταμεθρίνη, το δραστικό συστατικό του περιλαίμιου Scalibor, είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές που χαρακτηρίζεται από ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δραστικότητα. Ο μηχανισμός δράσης της είναι η τροποποίηση της διαπερατότητας των διαύλων νατρίου, με αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τελικά την παράλυση (shock effect), τον τρόμο και το θάνατο των παρασίτων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχωμα και στις λιπαρές εκκρίσεις του δέρματος. Το δραστικό συστατικό εξαπλώνεται από το σημείο άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του δέρματος μέσω των λιπιδίων και στο τρίχωμα.

Η δελταμεθρίνη δεν απορροφάται από τη συστηματική κυκλοφορία από το σκύλο. Η δερματική απορρόφηση της δελταμεθρίνης είναι ασήμαντη.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη είναι επιβλαβής για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα περιλαίμιο μέσα σε φακελίσκο.

Φακελίσκος κατασκευασμένος από πολυαιθυλένιο-αλουμίνιο-χαρτί Kraft ή από πολυαιθυλένιο-πολυεστέρα-αλουμίνιο-χαρτί Kraft.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Το Scalibor Protectorband δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δελταμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 89513/15-12-2009/Κ-0139202

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/11/2000.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).