

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

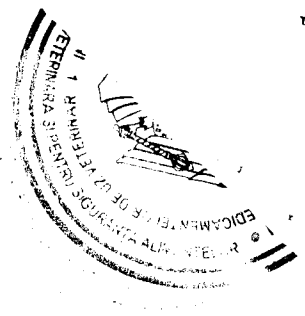


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor, 48 cm, zgardă antiparazitară pentru caini de talie mijlocie și mică



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgardă antiparazitară de 19 g conține:

Substanța activă:

Substanță activă:

Deltametrin 0.760 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dioxid de titaniu (E171)	0,285 g
Amestec organic de grasimi Ca-Zn	
Ulei de soia epoxidizat	
Diisooctil Adipat	
Trifenil fosfat	
Clorura de polivinil	

Zgardă albă de consistență netedă, cu catarama de plastic la o extremitate.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Caini de talie mijlocie și mică.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru controlul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) și purici timp de 6 luni.

Prevenirea hrănirii flebotomilor (muste de nisip - *Phlebotomus perniciosus*) cu sânge de la câini timp de 12 luni.

Prevenirea hrănirii țânțarilor din specia *Culex pipiens pipiens* cu sânge de la caini timp de 6 luni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățeele cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii cu afecțiuni dermatologice.

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici.

3.4 Atenționări speciale

Zgarda exercită un efect complet după o săptămână de utilizare, de aceea zgarda ar trebui să fie aplicată, de preferință, cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare.

În cazuri rare poate apărea fixarea căpușelor în timp ce zgarda se afla la gatul animalului. Prin urmare, în astfel de cazuri nefavorabile, nu se poate exclude în întregime transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe sau muște de nisip.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul apariției de leziuni ale pielii, zgarda se va înlătura până la dispariția simptomelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile cu apă rece și săpun după aplicarea zgărzii.

Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la trifenil fosfat.

Evitați accesul copiilor la zgardă, în special al celor cu vârsta sub 2 ani, mai ales să se evite atingerea zgărzii, sau să o introducă în gură.

Se va avea grijă să se evite expunerea prelungită a copiilor mici la contactul cu zgarda, de ex. să doarmă cu un animal care poartă zgarda.

Pachetul cu zgarda se va păstra în cutie din carton până la utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deși contactul ocazional cu apa nu reduce eficacitatea zgărzii, aceasta trebuie îndepărtată întotdeauna înainte de a înota și de a scălda câinele, deoarece substanța activă este dăunătoare peștilor și altor organisme acvatice. Câinii trebuie să fie împiedicați să înoate în apă în primele cinci zile de la purtarea zgărzii.

3.6 Evenimente adverse

Caini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție cutanată localizată (prurit/ zgâriere, eritem/ erupție cutanată, căderea părului) ¹ Reacția de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare de comportament (letargie, hiperactivitate) ² Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivare) Tulburări neurologice (ataxie, tremor muscular) ³

¹ care implică gâtul sau pielea în general, ceea ce ar putea indica o reacție de hipersensibilitate locală sau generală

² adesea asociat cu iritația pielii

³ dispare în 48 de ore după îndepărtarea gulerului

Dacă apar oricare dintre aceste simptome, zgarda trebuie îndepărtată. Tratamentul trebuie să fie simptomatic, deoarece nu se cunoaște un antidot specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide care conțin organofosfați.

3.9 Căi de administrare și doze

Zgarda de 48 cm lungime se va utiliza pentru câinii de talie mică și mijlocie.

Se fixează în jurul gâtului.

O zgardă/animal.

Pentru uz cutanat.

Se scoate zgarda din pliculețul sigilat. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se lega foarte strâns. Între gât și zgardă trebuie să rămână spațiu de două degete unul lângă altul.

La aplicarea zgărzii se va asigura contactul cât mai direct cu pielea gâtului iar excesul de lungime se taie la 5 cm de la cataramă.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul puțin probabil al consumării zgărzii de către caine pot apărea următoarele simptome: mișcări necoordonate, tremor, salivat excesiv, vărsături, rigiditate posterioară. Aceste simptome dispar de obicei în termen de 48 de ore. Dacă este necesar, pentru tratamentul simptomatic, se poate administra Diazepam.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AC11

4.2 Farmacodinamie

Insectele și acarienii sunt expusi la deltametrin prin contact. Mecanismul de acțiune se bazează pe creșterea permeabilizării sodiului la nivelul membranelor nervilor insectei. Acest lucru duce la hiperactivitate, urmata de paralizie (efectul de șoc), tremor și moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Deltametrinul este conținut eliberat din zgarda în blana și pelicula grasă care acoperă pielea. Răspândește substanța activă de la locul de contact direct pe suprafața pielii, prin intermediul lipidelor și în păr. Deltametrinul nu este absorbit sistemic de către gazdă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Zgarda este sigilată într-o folie plic și trebuie păstrată în cutia din carton. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

O zgarda este ambalată într-un plic din hartie-aluminiu-poliетенă sau hârtie-aluminiu-poliester-poliетенă.

Cutie din carton cu 1 zgarda.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110313

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01.10.2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

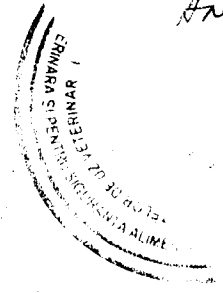
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu o zgarda

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 48 CH, zgarda antiparazitara

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O zgarda antiparazitara de 19 g contine:
Deltametrin 0,760 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x zgarda

4. SPECII ȚINTĂ

Caini de talie mijlocie și mică

5. INDICAȚII

Pentru controlul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) și purici timp de 6 luni.

Prevenirea hrănirii flebotomilor (muste de nisip- *Phlebotomus perniciosus*) cu sange de la caini timp de 12 luni.

Prevenirea hrănirii tantarilor din specia *Culex pipiens pipiens* cu sange de la caini timp de 6 luni.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanata.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschiderea ambalajului zgarda se va aplica imediat

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Zgarda este sigilata intr-o folie plic si trebuie pastrata in cutia din carton. A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

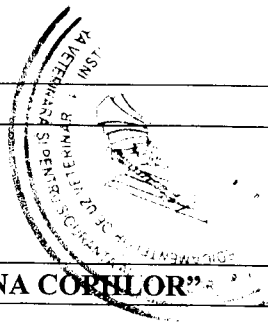
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110313

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic din hârtie-aluminiu-poliетенă sau hârtie-aluminiu-poliester-poliетенă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 48 cm



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,760 g deltametrin

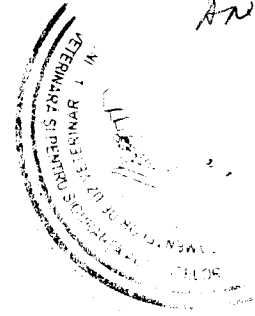
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANER. u. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Scalibor 48 cm, zgardă antiparazitara pentru câini de talie mijlocie și mică

2. Compoziție

O zgardă antiparazitara de 19 g contine:

Substanță activă:

Deltametrin 0.760 g

Excipienți:

Dioxid de titanu (E171)

3. Specii țintă

Caini de talie mijlocie și mică

4. Indicații de utilizare

Pentru controlul infestatiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) și purici timp de 6 luni.

Prevenirea hrănirii flebotomilor (muste de nisip - *Phlebotomus perniciosus*) cu sânge de la câini timp de 12 luni.

Prevenirea hrănirii țânțarilor din specia *Culex pipiens pipiens* cu sânge de la caini timp de 6 luni.

5. Contraindicații

Nu se utilizeaza la cățeei cu varsta mai mica de 7 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii cu afecțiuni dermatologice.

Nu se utilizeaza la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza la pisici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Zgarda exercită un efect complet după o săptămână de utilizare, de aceea zgarda ar trebui să fie aplicata, de preferință, cu o săptămâna înainte ca animalele sa fie expuse la infestare.

În cazuri rare poate apărea fixarea căpușelor în timp ce zgarda se afla la gatul animalului. Prin urmare, in astfel de cazuri nefavorabile, nu se poate exclude în întregime transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe sau muste de nisip.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul aparitiei de leziuni ale pielii, zgarda se va inlatura până la dispariția simptomelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

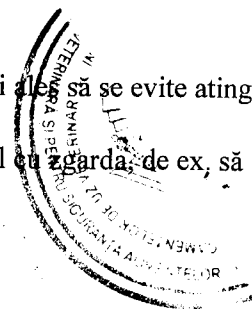
Spălați mâinile cu apă rece și săpun după aplicarea zgărzii.

Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la trifenil fosfat.

Evitați accesul copiilor la zgardă, în special al celor cu vârsta sub 2 ani, mai ales să se evite atingerea zgărzii, sau să o introducă în gură.

Se va avea grijă să se evite expunerea prelungită a copiilor mici la contactul cu zgarda; de ex, să doarmă cu un animal care poartă zgarda.

Pachetul cu zgarda se va pastra în alta cutie din carton până la utilizare.



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deși contactul ocazional cu apa nu reduce eficacitatea zgărzii, aceasta trebuie îndepărtată întotdeauna înainte de a înota și de a scălda câinele, deoarece substanța activă este dăunătoare peștilor și altor organisme acvatice. Câinii trebuie să fie împiedicați să înoate în apă în primele cinci zile de la purtarea zgărzii.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide care contin organofosfati.

Supradozare:

În cazul puțin probabil al consumării zgărzii de către caine pot apărea următoarele simptome: mișcări necoordonate, tremor, salivat excesiv, vărsături, rigiditate posterioară. Aceste simptome dispar de obicei în termen de 48 de ore. Dacă este necesar, pentru tratamentul simptomatic, se poate administra Diazepam.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Caini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție cutanată localizată (prurit/ zgâriere, eritem/ erupție cutanată, căderea părului) ¹ Reacția de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare de comportament (letargie, hiperactivitate) ² Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivare) Tulburări neurologice (ataxie, tremor muscular) ³

¹ care implică gâtul sau pielea în general, ceea ce ar putea indica o reacție de hipersensibilitate locală sau generală

² adesea asociat cu iritația pielii

³ dispare în 48 de ore după îndepărtarea gulerului

Dacă apar oricare dintre aceste simptome, zgarda trebuie îndepărtată. Tratamentul trebuie să fie simptomatic, deoarece nu se cunoaște un antidot specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Zgarda de 48 cm lungime se va utiliza pentru câinii de talie mică și mijlocie.

Se fixează în jurul gâtului.

O zgardă/animal.

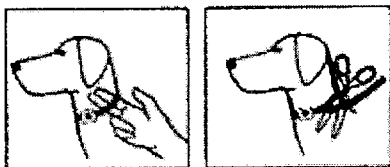
Doză pentru uz extern.

9. Recomandări privind administrarea corectă

O zgardă/animal.

Se scoate zgarda din pliculețul sigilat. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se lega foarte strâns. Între gât și zgardă trebuie să rămână spațiu de două degete unul lângă altul.

La aplicarea zgărzii se va asigura contactul cât mai direct cu pielea gâtului iar excesul de lungime se taie la 5 cm de la cataramă.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Zgarda este sigilata într-o folie plic și trebuie pastrata în cutia din carton. A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: zgarda trebuie aplicata imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110313

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Production S.A.

Rue de Lyons, 27460 Igoville

Franta

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.