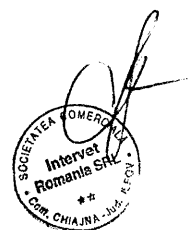




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor, 48 cm, zgarda pentru caini de talie mijlocie și mică

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgarda de 19 g contine:

Substanță activă:

Deltametrin 0.760 g

Excipienți:

Dioxid de titaniu (E171) 0.285 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgarda de culoare alba cu lungimea de 48 cm

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini de talie mijlocie și mică

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 sange de la caini timp de 5-6 luni.

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

4.3 Contraindicații

Nu se recomandă la cățeii mai mici de 7 săptămâni.

Nu se folosește la câinii cu afecțiuni dermatologice.

Nu se recomandă la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la piretroide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se recomandă la pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 muste de nisip.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



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 susceptibile de a se expune la infestare.

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 alergici la trifenil fosfat.

Evitați accesul copiilor la zgardă în special al celor sub vârsta de 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.

Plicul cu zgarda se va pastra în alta cutie de carton până la utilizare.

Alte precauții:

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii totuși trebuie îndepărtată înainte ca animalul să înoate sau să fie spălat deoarece substanța activă este nocivă pentru pești și alte animale acvatice.

Căinii nu trebuie lăsați să înoate timp de 5 zile după ce au purtat zgarda.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- în rare cazuri, au fost observate reacții locale cutanate traduse prin prurit, eritem, căderea părului, la nivelul gâtului sau reacții cutanate generalizate datorate unei hipersensibilități.
- alterarea stării generale (letargie sau hiperactivitate) a fost observată în cazuri rare.
- în foarte rare cazuri au fost constatate tulburări gastrointestinale (vomă, diaree sau hipersalivație)
- au fost observate foarte rar tulburări neuromusculare (ataxie, tremor).

Aceste simptome dispar în 48 de ore de la scoterea zgărzii. În astfel de cazuri tratamentul este simptomatic. Nu există antidot specific

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide care conțin organofosfati.

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

Doar pentru uz extern.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.





4.11 Timp de așteptare

Nu este aplicabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Piretroid ectoparaziticid
Codul veterinar ATC: QP53AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Deltametrin este continuu eliberat din zgarda în blana și pelicula grasa care acoperă pielea. Raspandeste substanța activa de la locul de contact direct pe suprafața pielii, prin intermediul lipidelor și în păr. Deltametrin nu este absoarbit sistemic de către gazdă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amestec organic de grasimi Ca-Zn
Ulei de soia epoxidizat
Diisooctil Adipat
Trifenil fosfat
Dioxid de titaniu (E171)
Clorura de polivinil

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: zgarda trebuie aplicata imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Zgarda este sigilata intr-o folie plic si trebuie pastrata in cutia de carton. A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.


6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O zgarda este ambalata într-un plic de hartie-aluminiu-poliетенă sau hârtie-aluminiu-poliester-poliетенă.

Cutie de carton cu 1 zgarda.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse





Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Deltametrin este toxic pentru pești, alte organisme acvatice și albine.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110313

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.10.2007/17-11-2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



SECRET

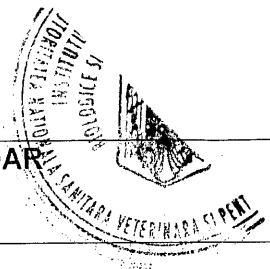
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu o zgarda

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 48 cm, zgarda pentru caini de talie mijlocie și mică

Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O zgarda de 19 g contine:

Substanță activă:

Deltametrin 0.760 g

Excipienți:

Dioxid de titaniu (E171) 0.285 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgarda de culoare alba cu lungimea de 48 cm

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x zgarda

5. SPECII ȚINTĂ

Caini de talie mijlocie și mică

6. INDICAȚIE (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 5-6 luni.

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Spălați mâinile cu apă rece și săpun după aplicarea zgărzii.





Nu utilizați produsul dacă sunteți alergici la trifenil fosfat.

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

Se recomandă 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 de carton până la utilizare.

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii totuși trebuie îndepărtată înainte ca animalul să înoate sau să fie spălat deoarece substanța activă este nocivă pentru pești și alte animale acvatice .

Câinii nu trebuie lăsați să înoate timp de 5 zile după ce au purtat zgarda.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Dupa deschiderea ambalajului zgarda se va aplica imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Zgarda este sigilata intr-o folie plic si trebuie pastrata in cutia de carton. A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Deltametrin este nociv pentru pești, alte organisme acvatice și albine.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110313

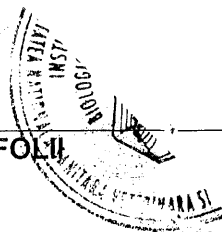
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 48 cm, zgarda pentru caini de talie mijlocie și mică

Deltametrin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

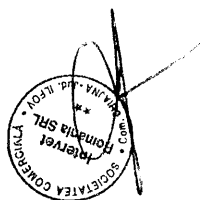
Dupa deschiderea ambalajului zgarda se va aplica imediat

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Scalibor 48 cm, zgarda pentru caini de talie mijlocie și mică



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Production S.A.
Rue de Lyons, 27460 Igoville
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor, 48 cm, zgarda pentru caini de talie mijlocie și mică
Deltametrin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O zgarda contine:

Substanță activă:

Deltametrin 0.760 g

Excipienți:

Dioxid de titaniu (E171)

4 INDICAȚIE (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 5-6 luni.

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

5. CONTRAINDICAȚII

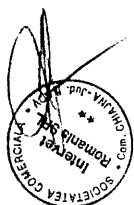
Nu se recomandă la cățeii mai mici de 7 săptămâni.

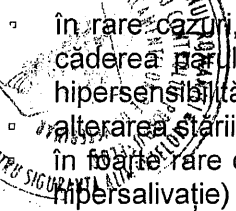
Nu se folosește la câinii cu afecțiuni dermatologice.

Nu se recomandă la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la piretroide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se recomandă la pisici.

6. REACȚII ADVERSE



- 
- în rare cazuri, au fost observate reacții locale cutanate traduse prin prurit, eritem, căderea părului, la nivelul gâtului sau reacții cutanate generalizate datorate unei hipersensibilități.
 - alterarea stării generale (letargie sau hiperactivitate) a fost observată în cazuri rare.
 - în foarte rare cazuri au fost constatate tulburări gastrointestinale (vomă, diaree sau hipersalivație)
 - au fost observate foarte rar tulburări neuromusculare (ataxie, tremor).

Aceste simptome dispar în 48 de ore de la scoterea zgărzii. În astfel de cazuri tratamentul este simptomatic. Nu există antidot specific
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini de talie mijlocie și mică

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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.

Doar pentru uz extern.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Zgarda este sigilată într-o folie plic și trebuie păstrată în cutia de carton. A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: zgarda trebuie aplicată imediat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Spălați mâinile cu apă rece și săpun după aplicarea zgărzii.

Nu utilizați produsul dacă sunteți alergici la trifrenil fosfat.

Evitați accesul copiilor la zgardă în special al celor sub vârsta de 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.

Plicul cu zgarda se va păstra în alta cutie de carton până la utilizare.

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii totuși trebuie îndepărtată înainte ca animalul să înoate sau să fie spălat deoarece substanța activă este nocivă pentru pești și alte animale acvatice.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate timp de 5 zile după ce au purtat zgarda.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Deltametrin este nociv pentru pești, alte organisme acvatice și albine.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

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

Intervet România S.R.L.,

Tel:021.3118311/12;Fax:021.3118317

