



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor, 65 cm, zgarda pentru caini de talie mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgarda de 25 g contine:

### Substanță activă:

Deltametrin 1 g

### Excipienți:

Dioxid de titaniu (E171) 0.375 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgarda de culoare alba cu lungimea de 65 cm

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Caini de talie mare

### 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 cățelei mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează 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

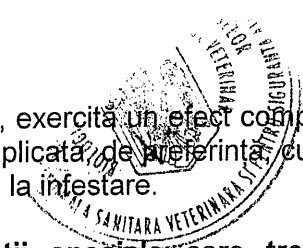
În cazuri rare poate apărea fixarea căpușelor în timp ce zgarda se afla la gatul animalului. Prin urmare, în astfel de cazuri nefavorabile, nu se poate exclude în întregime transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe sau muste de nisip.

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 zgarzii.  
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 zgarzii, 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 de carton până la utilizare.

#### **Alte precauții:**

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgarzii 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 în primele 5 zile după aplicarea zgarzii.

#### **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 zgarzii. 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 organofosfați.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Zgarda de 65 cm lungime se va utiliza pentru câinii de talie mare.

Se fixează în jurul gâtului.

O zgardă/animal.

Doar pentru uz extern.

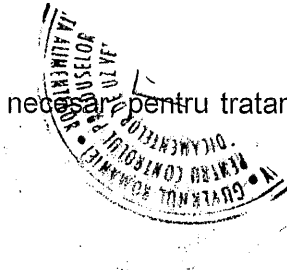
Se scoate zgarda din pliculețul sigilat. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se lega foarte strâns. Între gât și zgardă trebuie să rămână spațiu de două degete unul lângă altul.

La aplicarea zgarzii 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 zgarzii de către caine pot apărea următoarele simptome: mișcări neordonate, 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.

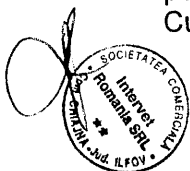
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: zgarda trebuie aplicata imediat

#### 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110314

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

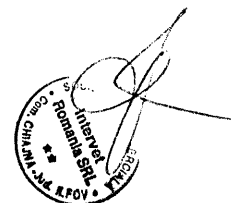
01.10.2007/17-11-2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2015

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



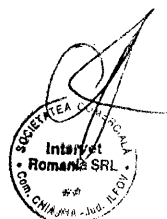


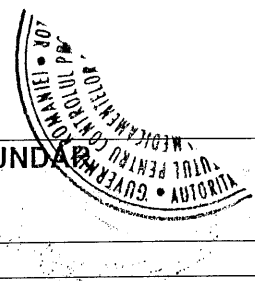
**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton cu o zgarda

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Scalibor 65 cm, zgarda pentru caini de talie mare  
Deltametrin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O zgarda de 25 g contine:

**Substanță activă:**

Deltametrin 1 g

**Excipienți:**

Dioxid de titaniu (E171) 0.375 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgarda de culoare alba cu lungimea de 65 cm

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x zgarda

**5. SPECII ȚINTĂ**

Caini de talie mare

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru controlul infestatatiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) si purici timp de 6 luni.  
Prevenirea hranirii flebotomilor ( muste de nisip- *Phlebotomus perniciosus*) cu sange de la caini timp de 5-6 luni.  
Prevenirea hranirii 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 joaca sau să nu o introducă în gură.

Se va avea grijă să se evite expunerea prelungită a copiilor mici la contactul cu zgarda, de ex. să dormă 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 în primele 5 zile după aplicarea zgărzii.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschiderea ambalajului zgarda se va aplica imediat

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Zgarda este sigilată într-o folie plic și trebuie păstrată în 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

110314

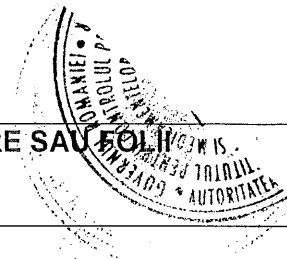
#### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Plic



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Scalibor, 65 cm, zgarda pentru caini de talie mare  
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}

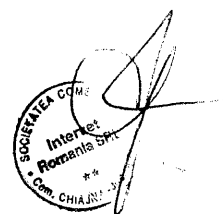
**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**B.PROSPECT**





## PROSPECT

Scalibor 65 cm, zgarda pentru caini de talie mare

### 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 65 cm, zgarda pentru caini de talie mare  
Deltametrin

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

O zgarda de 25 g contine:

**Substanță activă:**

Deltametrin 1 g

**Excipienți:**

Dioxid de titaniu (E171) 0.375 g

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru controlul infestatiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) si 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

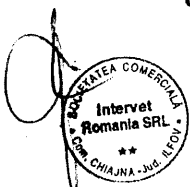
Nu se recomandă la cățelei mai mici de 7 săptămâni.

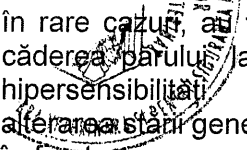
Nu se folosește la câinii cu afecțiuni dermatologice.

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

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 mare

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

Zgarda de 65 cm lungime se va utiliza pentru câinii de talie mare.

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°.

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 trifeniil 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.

Pachetul 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., ILFOV,  
Șos. De Centură nr.27 – 28, com. Chiajna  
Tel:021.3118311/12;Fax:021.3118317

