

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scalibor® vet 760 mg panta

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi panta (48 cm, 19 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 4.0% w/w

Yksi 48 cm:n pituinen panta sisältää deltametriiniä 0,760 g

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 0,285 g

Trifenyylifosfaatti 5,890 g

3 LÄÄKEMUOTO

Panta.

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Deltametriini on ulkoiseen käyttöön tarkoitettu ulkoloislääke (ektoparasitidisinen tuote) joka kuuluu synteettisiin pyretroideihin.

ATCvet.-koodi: QP53AC11

4.1 Farmakodynamiikka

Hyönteiset ja punkit altistuvat deltametriinille kosketuksen kautta. Vaikutusmekanismi perustuu hyönteisen hermosolujen solukalvon toimintahäiriöön, jossa natriumionien läpäisykyky lisääntyy jatkuvasti. Se johtaa loisen liialliseen aktiivisuuteen ja myöhemmin sen halvautumiseen (shokkivaikutus), vapinaan ja lopulta kuolemaan.

4.2 Farmakokinetiikka

Deltametriiniä vapautuu jatkuvasti pannasta koiran turkkiin ja ihoa peittävään rasvakerrokseen. Vaikuttava aine leviää pannan kosketuskohdasta ihon rasvojen mukana karvaan ja eläimen koko iholle. Deltametriini ei imeydy systeemisesti koiraan.

5 KLIINiset TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Koira

5.2 Käyttöaiheet

Punkkitartunnan (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) torjunta 5-6 kuukauden ajan.

Verta imevien hietasääskien (*Phlebotomus perniciosus*) torjunta 5-6 kuukauden ajan.

5.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pyretroideille, esim. kissoille.

5.4 Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa yliherkkyys reaktiot saattavat johtaa paikallisiin ihovaurioihin ja karvanlähtöön.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Koska panta saavuttaa täyden tehonsa viikon kuluttua, panta tulisi asettaa yhtä viikkoa ennen kuin koira todennäköisesti altistuu punkeille.

Teho ei vähene, vaikka panta joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa. Panta on kuitenkin irrotettava ennen koiran päästämistä uimaan, koska vaikuttava aine on haitallinen kaloille ja muille vedessä eläville eliöille.

Ensimmäisen viiden päivän aikana jolloin koira käyttää pantaa, sitä tulisi estää uimasta.

5.6 Tiineys ja laktaatio

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

5.8 Annostus ja antotapa

48 cm:n pituista pantaa tulisi käyttää pienille tai keskikokoisille koirille.

Laitettavaksi koiran kaulan ympärille.

Yksi panta koira kohti.

Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

Panta otetaan suljetusta suojapussista ja asetetaan löysästi koiran kaulan ympärille. Pannan ja koiran kaulan väliin tulisi mahtua kaksi sormeaa vierekkäin.

Pannan toinen pää pujotetaan soljen läpi, yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa leikataan pois.

5.9 Yliannostus

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa että koira pureskelee pantaa, sillä saattaa ilmetä seuraavia oireita: koordinoimattomia liikkeitä, vapinaa, kuolaamista, oksentelua ja takaruumiin jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa. Diatsepaamia voidaan käyttää oireiden lievittämiseksi mikäli tarpeen.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Yksittäistapauksissa punkkeja saattaa kiinnittyä koiraan pannasta huolimatta, joten punkkien tai hietasääskien levittämien infektioitautien tartuntaa ei voida täysin sulkea pois. Jos koira saa ihovaurioita, poista panta ja aseta uudelleen vasta oireiden hävittyä.

5.11 Varo aika

Ei ole.

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pannan asettamisen jälkeen kädet on pestävä saippualla ja kylmällä vedellä. Älä käytä tätä tuotetta jos olet allerginen trifenyylifosfaatille. Älä anna lasten, varsinkaan alle 2-vuotiaiden, käsitellä pantaa, leikkiä sen kanssa tai laittaa sitä suuhun. On huolehdittava siitä, etteivät pienet lapset ole pitkään kiinteässä kosketuksessa, esim. nuku, pantaa käyttävän lemmikin kanssa. Pidä pantaa sisältävä pussi pahvikotelossa kunnes se otetaan käyttöön.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.2 Kesto aika

3 vuotta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Suojapussiin pakattu panta on säilytettävä pahvikotelossa.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Yksi panta pakataan paperi-alumiini-polyetyyleeni –suojapussiin tai paperi-alumiini-polyesteri-polyetyyleeni-suojapussiin ja edelleen pahvikoteloon.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Vaikuttava aine on haitallinen kaloille, muille vedessä eläville eliöille ja mehiläisille.

Käytön jälkeen tai käyttämättä jäänyt panta tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**8 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17063

10 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.4.2002