

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Scalibor vet 0.760 g panta koiralle

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi valkoinen panta 48 cm (19 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 0,760 g

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 0,285 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Panta.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) imemästä verta 5-6 kuukauden ajan.

Estää aikuisia *Culex pipiens pipiens* -hyttysiä imemästä verta. Vaikutus kestää 6 kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on ihovaurioita.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pyretroideille.

Ei saa käyttää kissoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Yksittäistapauksissa punkkeja saattaa kiinnittyä koiraan pannasta huolimatta, joten punkkien tai hietasääskien levittämien infektiotautien tartuntaa ei voida täysin sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos koira saa ihovaurioita, poista panta ja aseta uudelleen vasta oireiden hävittyä.

Erityiset 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.

Pida pannan sisältävä pussi pahvikotelossa kunnes se otetaan käyttöön.

Muut varotoimenpiteet

Teho ei vähene, vaikka panta joutuisi satunnaisesti kosketukseen veden kanssa. Panta on kuitenkin aina irrotettava ennen koiran päästämistä uimaan, koska vaikuttava aine on haitallinen kaloille ja muille vesieläimille. Ensimmäisen viiden päivän aikana jolloin koira käyttää pantaa, sitä tulisi estää uimasta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita paikallisia ihovaurioita, ihotulehdusta tai ihon punoitusta, kutinaa ja karvanlähtöä.

Erittäin harvoin on raportoitu neurologisia oireita kuten vapinaa ja letargiaa. Jos näitä oireita ilmenee, tulisi panta poistaa. Nämä oireet häviävät yleensä 48 tunnin kuluessa. Spesifistä vasta-ainetta ei tunneta, joten hoito tulisi olla oireenmukainen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää organofosfaatteja sisältävien ulkoloislääkkeiden kanssa.

4.9 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 koiran kaulan ympärille siten, että pannan ja koiran kaulan väliin mahtuu kaksi sormeaa vierekkäin. Pannan toinen pää pujotetaan soljen läpi, yli 5 cm:n mittainen ylijäävä osa leikataan pois.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: synteettisiin pyretroideihin kuuluvat ulkoloislääkkeet.
ATCvet-koodi: QP53AC11

5.1 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.

5.2 Farmakokinetiikka

Deltametriinia 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.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi (E171)
Orgaaninen Ca-Zn saippuaseos
Soijaöljy, epoksoitu
Di-iso-oktyyliadipaatti
Trifenyylifosfaatti
Polyvinyylikloridi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Suojapussiin pakattu panta on säilytettävä pahvikotelossa.
Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Vaikuttava aine on haitallinen kaloille, muille vesieläimille ja mehiläisille.
Käytön jälkeen tai käyttämättä jäänyt panta tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8 Myyntiluvan numero(t)

17063

9 Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä /uudistamispäivämäärä

29.04.2002 / 7.9.2009

10 Tekstin muuttamispäivämäärä

17.12.2009

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen