

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Scalibor Protectorband 1,0 g mediziertes Halsband für große Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein weißes Halsband (65 cm Länge, 25 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin	1,000 g
--------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E 171)	0,375 g
---------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Mediziertes Halsband.

Weißes Halsband aus flexiblem Material mit einer Kunststoffschnalle an einem Ende.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 5 bis 6 Monate.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für die Dauer von 5 bis 6 Monaten.

Zur Verhinderung von Stichen durch adulte Mücken der Spezies *Culex pipiens pipiens* über einen Zeitraum von 6 Monaten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

Nicht bei Hunden mit Hautläsionen anwenden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrethroiden anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die volle Wirksamkeit des Halsbandes tritt erst nach einer Woche ein. Daher sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

In seltenen Fällen kann es während des Tragens des Halsbandes zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken oder Schmetterlingsmücken nicht völlig ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Auftreten von Hautläsionen ist das Halsband bis zum Abklingen der Symptome abzunehmen.

Der Einfluss von Shampooieren auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Anlegen des Halsbandes sollten die Hände mit kaltem Wasser und Seife gereinigt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Es ist zu verhindern, dass Kinder, insbesondere unter 2-Jährige, das Halsband anfassen, damit spielen, oder es in den Mund nehmen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kleinkinder keinen längeren, intensiven Kontakt, beispielsweise durch gemeinsames Schlafen mit einem halsbandtragenden Hund, haben.

Die Folientüte mit dem Halsband ist bis zur Verwendung im Umkarton aufzubewahren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist das Halsband immer vor dem Schwimmen und Baden des Hundes

abzunehmen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich ist.

Es ist zu verhindern, dass Hunde in den ersten fünf Tagen nach Anlegen des Halsbandes zum Schwimmen in Gewässer gehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Pruritus/Kratzen, Erytheme/Ausschlag, Haarverlust), die den Nacken oder die Haut im Allgemeinen betreffen können und die auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen, können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Über Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) in Zusammenhang mit Hautirritationen wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarrhoe und Speicheln wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Neurologische Probleme wie Ataxie und Muskeltremor wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab.

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Scalibor Protectorband 1,0 g mediziertes Halsband für große Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39–42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per

E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika, die Organophosphate enthalten, anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

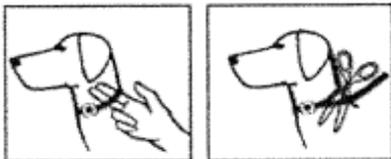
Das 65 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei großen Hunden bestimmt.

Zum Befestigen am Hals.

Ein Halsband pro Hund.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband wird aus der versiegelten Folientüte entnommen und dem Hund locker um den Hals gelegt. Zwischen Halsband und Hals des Hundes sollte zwei Finger breit Platz verbleiben. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im unwahrscheinlichen Falle einer oralen Aufnahme des Halsbandes durch den Hund können folgende Symptome auftreten: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen und Steife der Hintergliedmaßen.

Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Falls notwendig, kann Diazepam zur symptomatischen Therapie eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide

ATCvet-Code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Insekten und Akariden sind Deltamethrin durch Kontakt ausgesetzt. Der Wirkmechanismus beruht auf einer langanhaltenden Erhöhung der Natrium-Permeabilität der Nervenmembranen des Insektes. Hierdurch kommt es zu einer Übererregung mit nachfolgender Paralyse (Schock-Effekt), Zittern und Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Deltamethrin wird kontinuierlich vom Halsband in das Fell und den Haut-Fettfilm abgegeben. Von der Stelle des direkten Kontaktes breitet sich der Wirkstoff durch den Fettfilm und die Haare über die gesamte Hautoberfläche aus.

Deltamethrin wird beim Hund nicht systemisch resorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E171)

Organo-Ca-Zn-Seifengemisch

Epoxidiertes Sojabohnenöl

Diisooctyladipat

Triphenylphosphat

Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das in der Folientüte eingesiegelte Halsband ist im Umkarton aufzubewahren.

Unter 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Jedes Halsband ist in einer Folientüte aus Papier-Aluminium-Polyethylen bzw. Papier-Aluminium-Polyester-Polyethylen verpackt. Die Folientüte befindet sich in einem Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Scalibor Protectorband 1,0 g mediziertes Halsband für große Hunde darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

400239.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 06.09.1999

Datum der letzten Verlängerung: 04.10.2019

10. Stand der Information

Januar 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.