

BIJSLUITER**Scalibor Protectorband 1,0 g gemedicineerde halsband voor grote honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

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

vertegenwoordigd door

MSD Animal Health BV/SRL
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel
België

Fabrikanten verantwoordelijk voor de administratieve vrijgave:

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

Of

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor Protectorband 1,0 g gemedicineerde halsband voor grote honden
Deltamethrine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 witte halsband van 65 cm bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 1,000 g

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171) 0,375 g

4. INDICATIE(S)

Preventie van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Preventie van bloedzuigen door flebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Anti-voedingseffect op volwassen muggen (*Culex pipiens pipiens*) gedurende 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.
Niet gebruiken bij honden met huidletsels.
Niet gebruiken bij dieren met gekende overgevoeligheid aan pyrethroiden.
Niet gebruiken bij katten.



6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden lokale huidreacties (bijvoorbeeld jeuk/krabben, erytheem/uitslag, haaruitval) met betrekking tot de nek of de huid vooral waargenomen, die open lokale of algemene overgevoeligheidsreactie kunnen wijzen.

Een gewijzigd gedrag (vb. lethargie of hyperactiviteit), vaak geassocieerd met huidirritatie, werd in zeer zeldzame gevallen ook gerapporteerd.

In zeer zeldzame gevallen werden gastro-intestinale symptomen als braken, diarree en overmatig speekselen waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen werden neurologische problemen als ataxie en spiertrillingen waargenomen.

De symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur na verwijdering van de halsband.

Indien één van deze symptomen optreedt, dient de halsband verwijderd te worden.

Behandeling dient symptomatisch te gebeuren, daar er geen specifiek antidoot gekend is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De halsband met lengte 65 cm is bestemd voor grote honden.

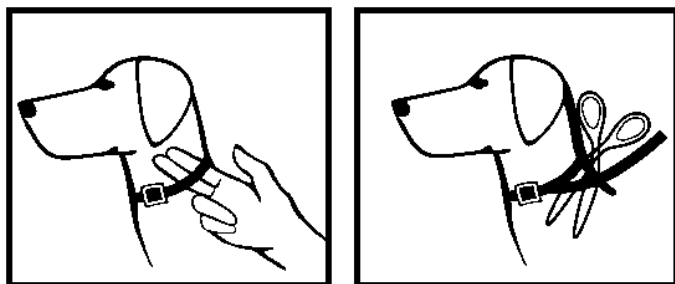
Om rond de nek te bevestigen.

1 halsband per hond.

Enkel voor uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Haal de halsband uit de verzegelde zak. Pas de lengte van de halsband aan rond de nek van de hond, zonder hem te hard aan te trekken, zodat er steeds ruimte is voor 2 vingers tussen de halsband en de nek van de hond. Laat het uiteinde door de gesp glijden en snij het overblijvende deel, tot 5 cm, van de halsband af.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De halsband in de verzegelde aluminiumzak moet bewaard blijven in de buitenverpakking.

Bewaar onder 25°C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking en de aluminiumfolie.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Omdat de halsband zijn maximale werkzaamheid bereikt na 1 week, moet de halsband bij voorkeur aangebracht worden 1 week alvorens de hond mogelijk blootgesteld wordt aan een infestatie. In zeldzame gevallen kan ondanks het dragen van de halsband toch het aanhechten van teken waargenomen worden. Daarom kan in ongunstige omstandigheden de overdracht van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen niet volledig uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van huidletsels, verwijder de halsband tot alle symptomen verdwenen zijn.

De invloed van shampoo op de werkingsduur werd niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na aanbrengen van de halsband de handen wassen met zeep en koud water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Zoek medische hulp in geval van overgevoeligheidsreacties.

Vermijd dat kinderen, in het bijzonder jonger dan 2 jaar, de halsband aanraken, ermee spelen of in hun mond steken. Zorg ervoor dat jonge kinderen geen langdurig, intensief contact hebben, bv. slapen met een hond die een halsband draagt. Bewaar de zak met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen

Ondanks het feit dat occasioneel contact met water geen afbreuk doet aan de werkzaamheid van de halsband, moet vóór het zwemmen en baden de halsband altijd verwijderd worden daar het actief bestanddeel schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen.

De honden moet verhinderd worden om te zwemmen in water gedurende de eerste 5 dagen dat de halsband gedragen wordt.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere organofosfaat bevattende ectoparasiticiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond van de halsband eet, kunnen volgende symptomen waargenomen worden: ongecoördineerde bewegingen, beven, kwijlen, braken, rigiditeit van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen de 48 uur. Indien nodig kan Diazepam gebruikt worden voor symptomatische behandeling.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu. Het diergeneesmiddel of de verpakking dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Registratienummer: BE-V240703

Kanalisatie: vrij van diergeneeskundigvoorschrift