

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Scalibor Protectorband 1,0 g gemedicineerde halsband voor grote honden

2. Samenstelling

Elke witte halsband van 65 cm lengte bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 1,0 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,375 g

Witte gladde halsband met kunststof gesp aan één eind.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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 pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij honden met huidletsels.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten.



NIET GEBRUIKEN BIJ KATTEN.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Omdat de halsband zijn maximale werkzaamheid bereikt na één week, moet de halsband bij voorkeur aangebracht worden één 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.

De invloed van wassen met shampoo op de duur van de werkzaamheid werd niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

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

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 trifenylfosfaat moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Zoek medische hulp in geval van overgevoeligheidsreacties.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin dat voorbijgaande tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid op onbedekte huid kan veroorzaken.

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 het sacht met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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, omdat de werkzame 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:

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond van de halsband eet, kunnen volgende symptomen waargenomen worden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, kwijlen, braken, rigiditeit van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen de 48 uur.

Indien nodig kan Diazepam gebruikt worden voor symptomatische behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lokale huidreacties (bv. jeuk/krabben, erytheem/uitslag, haaruitval) ¹ Overgevoeligheidsreactie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief	Afwijkend gedrag (bv. lethargie, hyperactiviteit) ² Gastro-intestinale aandoeningen (bv. braken, diarree, hypersalivatie)

geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoeningen (bv. ataxie, spiertremoren) ³
-------------------------	---

¹ met betrekking tot de hals of de huid in het algemeen, wat kan duiden op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie

² vaak geassocieerd met huidirritatie

³ verdwijnt 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afimps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

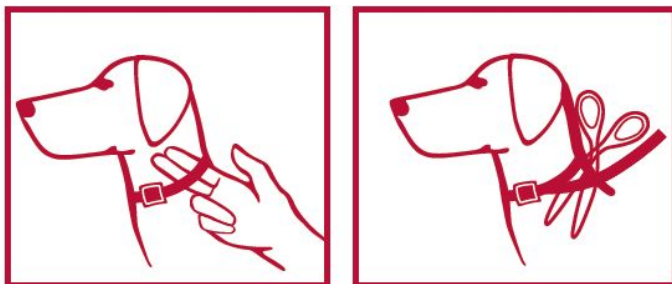
Om rond de nek te bevestigen.

Eén halsband per hond.

Voor cutaan gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Haal de halsband uit de verzegelde sachet. Pas de lengte van de halsband aan rond de nek van de hond, zonder hem te strak 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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar het foliesachet in de kartonnen buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het sachet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V240703

Kartonnen doos met één halsband verpakt in een sacht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01