

Scalibor®

12 AYLIK KORUMA İLE ŞİMDİ DAHA GÜÇLÜ!



ÜRÜN PROSPEKTÜS BİLGİSİ: Scalibor® Veteriner Ektoparaziter (İnsektisit-Akarisit) İlaçlı Tasma. Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır. **BİLEŞİMİ:** Scalibor, her biri %4 deltametrin içeren kahverengi, beyaz veya siyah renkte ilaçlı tasmadır. Renklendirici olarak titanyum dioksit (E171) veya demir oksit (E172) bulunmaktadır. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** **Farmakodinamik özellikler;** Scalibor İlaçlı Tasma, antiparaziter olarak sentetik piretroit grubundan akarisit ve insektisit aktivitesi ile karakterize deltametrin içerir. Deltametrin, sodyum kanallarının geçirgenliğini değiştirerek etki eder ve parazitlerin aşırı uyarılmasına neden olur. Bunu felç (şok etkisi), titreme ve parazit ölümleri takip eder. Deltametrin, Leishmania infantum vektörlerine ve kum sineklerine (protozoan, leishmaniasis ajanı) karşı kovucu bir etkiye sahiptir. **Farmakokinetik özellikler;** Deltametrin tasmadan yavaşça ve kademeli olarak köpeğin tüylerine salınır. Etkin madde cilde temas eden bölgeden, tüm cilt yüzeyine lipitler aracılığıyla ve tüylere yayılır. Deltametinin ciltten emilimi düşüktür. **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI:** Köpeklerde kene ve pire mücadelesinde kullanılır. 6 ay süre ile kene enfestasyonuna karşı koruma sağlar. 4 ay süre ile pire enfestasyonunu engeller. Erişkin şivrisineklere (Culex pipiens pipiens) karşı 6 ay süre ile "anti-feeding" etki sağlar. Tek tedavi, kum sineklerine karşı (Phlebotomus perniciosus) 12 ay süre ile uzaklaştırıcı etki sağlar. Phlebotomus perniciosus'a karşı uzaklaştırıcı etkisi nedeniyle Leishmania koruma programının bir parçası olarak kullanılabilir fakat Leishmania infantum'un kum sinekleri ile bulaşmasının çevresel faktörelere de bağlı olduğu göz ardı edilmemelidir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Her hayvana 1 tasma hayvanın boynunu sıkmadan takılır. Artan tasma kısmı 5 cm pay bırakılarak kesilir. Yavru köpeklerde 7 haftadan sonra uygulanabilir. Enjekte bir bölgeye girmeden 1 hafta önce tasmanın takılması gerekir. **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Tasmanın etkisi bir hafta sonunda görüleceğinden, tasmanın hayvanlar enfestasyona maruz kalmadan bir hafta önce takılması daha uygun olacaktır. Tasma hayvanın boynunda olduğu sırada, nadiren de olsa kene yapışması veya kum sineği görülebilir. Bu nedenle, olumsuz koşullar altında, bulaşıcı hastalıkların keneler veya kum sinekleri yoluyla bulaşması tamamen göz ardı edilemez. Şampuanın etkinlik süresi üzerine etkisi henüz araştırılmamıştır. Cilt lezyonları olduğu takdirde belirtiler geçene kadar tasma çıkarılmamalıdır. **Gebelikte Kullanım:** Deney hayvanları üzerindeki çalışmalar (sıçanlar, tavşanlar) deltametrinin teratojenik etkisini göstermemiştir. Gebelik sırasında ilacın dışı köpekte güvenliliği kanıtlanmamıştır. İlacın gebe dişilerde kullanımı tavsiye edilmez. Emzirme döneminde tasma dışı köpeklerle takılabilir. **İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:** Nadir durumlarda, boyun seviyesinde lokal veya sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonunu işaret eden lokal cilt reaksiyonları (kaşıntı, eritem, tüylerde dökülme) gözlenmiştir. Çok nadir vakalarda cilt tahrişine bağlı davranış bozuklukları (örneğin uyusukluk veya hiperaktivite) da bildirilmiştir. Çok nadir durumlarda, kusma, ishal ve hipersalivasyon gibi gastrointestinal semptomlar gözlenmiştir. Çok nadir durumlarda, ataksi ve kas titremeleri gibi nörolojik problemler gözlenmiştir. Belirtiler genellikle tasmanın çıkarılmasından sonraki 48 saat içinde kaybolur. Bu semptomlardan herhangi biri meydana gelirse, tasma çıkarılmalıdır. Bilinen spesifik bir antidot olmadığından tedavi semptomatik olmalıdır. İstenmeyen olayların sıklığı şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın (tedavi görmüş her 10 hayvan içinde 1'den fazla hayvanda istenmeyen etki), yaygın (tedavi görmüş 100 hayvanda 1 ila 10 hayvanda), yaygın olmayan (tedavi görmüş 1000 hayvanda 1 ila 10 hayvanda), seyrek (tedavi görmüş 10000 hayvanda 1 ila 10 hayvanda), çok seyrek (izole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen her 10.000 hayvanda 1'den az). **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Piretroid veya organofosfat sınıfındaki diğer ektoparazitler ile birlikte kullanılmamalıdır. **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:** Uygulama şekli nedeni ile doz aşımı tehlikesi bulunmamakla birlikte, nadir de olsa tasma ya da etken maddelere karşı gelişen deri reaksiyonlarında semptomatik sağaltım uygulanmalıdır. Tasmanın köpek tarafından kazara yutulması durumunda, zehirlenme belirtileri görülebilir; hareketlerde koordinasyon bozukluğu, titremeler, hipersalivasyon. 48 saat içinde geri dönüşümlüdür. Benzodiazepinler, özellikle diazepamı dayalı semptomatik tedaviler başlatılabilir. **GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:** İlaç Kalıntı Anırma Süresi (l.k.a.s.) : Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz. **KONTRENDİKASYONLAR:** Elde veri olmadığından, 7 haftadan küçük yavru köpeklerde kullanılmamalıdır. Kedilerde kullanılmamalıdır. Deltametrin kedilerde toksiktir. **GENEL UYARILAR:** Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:** Bu ürünün yanlışlıkla yutulması nörotoksik etkiler dahil, istenmeyen etkilere neden olabilir. Ürün orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ürün kullanılıncaya kadar poşetinde saklanmalıdır. Tasmayı kullanırken sigara içmeyin, içecek içmeyin veya yemek yemeyin. Çocukların tasma ile oynaması veya ağızlarına koymaları önlenmelidir. Tasmadan kalan veya kesilen kısımlar derhal atılmalıdır. Tasmayı hayvana taktıktan sonra ellerinizi soğuk suyla yıkayın. Tasma veya tasmanın takıldığı köpek ile uzun süreli temastan kaçınınız. Buna tasmanın takıldığı köpekle aynı yatakta uyumak da dahildir, bu özellikle küçük çocuklar söz konusu ise önemlidir. Ağızdan maruz kalma veya yanlışlıkla yutulması halinde derhal doktora danışılmalı ve bu prospektüs veya etiket doktora gösterilmelidir. Deltametrin, duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarına neden olabilir. Deltametrine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ve tedavi edilen hayvanla temastan kaçınmalıdır. Aşırı duyarlılık reaksiyonu olduğu takdirde doktora başvurulmalıdır. **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:** Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Bu ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için zararlı olduğundan akarsulara atılmamalıdır. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:** Polietilen alüminyum kraft kağıt poşet içinde 48 cm veya 65 cm boyunda 1 ve 6 adet tasma vardır. **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR) **PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 03.06.2021 T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 27.12.2002-08/784 PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti. Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul **ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:** Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville/FRANSA

Referanslar: **1.** Scalibor® Ürün Prospektüsü Bilgisi. **2.** Moreno J. and Alvar J. TRENDS in Parasitology. 2002; 18(9): 399-405. **3.** Gramiccia M. Vet Parasitol. 2011 Sep 8;181(1):23-30. **4.** Canine Leishmania map. <https://www.wormsandgermsblog.com/2018/07/articles/animals/dogs/canine-leishmania-map> (Son Erişim: 19.10.2021). **5.** Karaer Z. ve Nalbantoglu S. Veteriner Protozooloji. 2005. s:35-42. Medisan Yayınevi, Ankara. **6.** Leishmaniasis. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/leishmaniasis> (Son Erişim: 19.10.2021). **7.** Baneth G and Shaw SE. Veterinary Parasitology.2000;106(4):315-324. **8.** Naucke TJ. et al. Parasites & Vectors (2016) 9:256. **9.** Alten B, et al. PLoS Negl Trop Dis 10(2): e0004458. doi:10.1371/journal.pntd.0004458 **10.** Leishvet Leishmaniasis Koruma Bilgi Sayfası. <http://www.leishvet.org/fact-sheet/prevention/> (Son Erişim: 19.10.2021). **11.** https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/demonstration-efficacy-ectoparasiticides_en.pdf (Son Erişim: 19.10.2021). **12.** Walther et al. Parasites & Vectors 2014, 7:105. **13.** Walther et al. Parasites & Vectors 2014, 7:105.

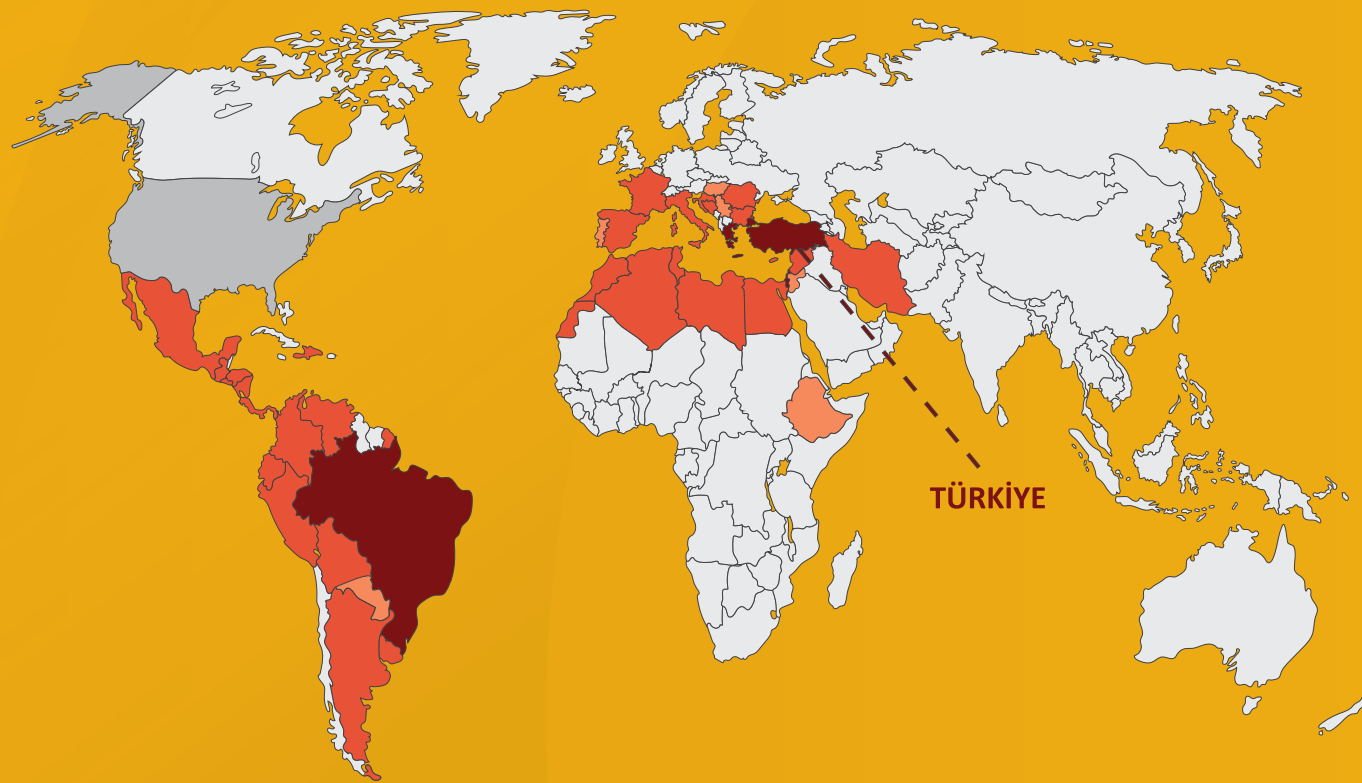
Leishmaniasis Nedir?



Kentsel alanlarda ana taşıyıcısı köpekler olan **Leishmaniasis**, tatarcık (yakarca, kum sineği) sineklerinin ısırığı sonucu köpeklere geçen parazitlerin neden olduğu zoonoz (hayvanlardan insanlara geçen) bir hastalıktır.²

Dünya Sağlık Örgütü'nün verilerine göre, **Leishmaniasis dünyada en çok ihmal edilen hastalıklardan biri olarak kabul edilmektedir.**³

Leishmaniasis'in dünya çapında görülme derecesini yansıtan haritadan anlaşıldığı üzere, **Türkiye hastalığın yaygın olduğu ülkeler kategorisindedir.**⁴



■ Yaygın ■ Daha önceden raporlanmış vakalar mevcut ■ Yerel vakalar mevcut değil ■ Görülüyor

Şekil 1⁴

Leishmaniasis Nasıl Bulaşır?

Enfekte olmuş **bir köpek hastalığı taşımaktadır.**

Tatarcık sineği, enfekte (hasta) bir köpeği ısırarak hastalık etkenini (paraziti) alır ve **hastalığı sağlıklı köpeğe veya insana bulaştırabilir.** Bu nedenle ısırık riskini azaltmak gerekir.^{5,6}

Leishmaniasis'i bulaştıran ana vektör (taşıyıcı) tatarcık sineğidir.^{7,8}

GİZLİ TEHDİT Leishmaniasis



Mevsim Normallerindeki Değişiklikler

12 Aylık Yeni Endikasyon

Scalibor®, mevsim normallerindeki değişikliğe uyum sağlar.



Son yıllarda mevsim normallerinin değişmesi nedeniyle tatarcık sineğinin görüldüğü riskli sezon uzamıştır.

Türkiye, İspanya, Portekiz, İtalya, Fransa, Yunanistan, Kıbrıs, Gürcistan'ın içinde bulunduğu Akdeniz Bölgesi'nde yapılan çalışma sonuçlarına göre;⁹

- ❖ Vektör Nisan başından, Kasım sonuna kadar aktiftir.
- ❖ Haziran-Ekim ayları arasında *L. infantum* bulaşma riski daha yüksektir.
- ❖ Bu aylarda vektör yoğunluğu %97'ye kadar çıkar.



Şekil 2⁹

Tatarcık sineğine karşı **kovucu** ve **öldürücü etkili** ürünlerin yıl boyunca kullanılması önerilmektedir.¹⁰



Leishmaniasis'e karşı en uzun etkili köpek dış parazit tasma¹

Scalibor®, tatarcık sineklerine karşı **12 ay boyunca %94 ile %98 arasında kovucu** (beslenme önleyici) etkinlik gösterir.

Köpek sahiplerinin, artık köpeklerine tasmayı ne zaman takacaklarını veya risk sezonunun ne zaman başlayıp biteceğini düşünmelerine gerek yok.

Scalibor®, köpeklere tek bir tasma ile bir yıl boyunca tam koruma sunar!

Sağlık otoritelerinin yönergelerine göre; **dış parazit ürününün bir vektöre karşı** etkili olduğunu söyleyebilmek için ürünün etki süresi boyunca vektöre karşı etkinliğinin **tercihen %90'dan fazla olması gerekmektedir.**¹¹

Scalibor®, Uzun Etkili Korumayı Nasıl Sağlar?

- ❖ Scalibor® köpeğin boynuna takıldığında, aktif madde olan deltametrin tasmanın sürtünmesi ile sürekli olarak **yüksek konsantrasyonlu bölgeden düşük konsantrasyonlu bölgeye doğru salınır.**
- ❖ Deltametrin'in lipofilik özelliği ile yağda çözünmesi, köpeğin cildindeki lipid tabakası boyunca **homojen dağılıma** izin verir.
- ❖ Aynı zamanda, deltametrin lipid tabakasına bağlandığından **köpek ıslansa dahi, köpeğin boynunda ve cildinde kalır.**
- ❖ Deltametrin, yapısının **hidrofobik özelliğinden dolayı suya dirençlidir** ve bu da onu suda çözünmez hale getirir.



Scalibor®



Scalibor®, köpeğe takıldığı günden itibaren tatarcık sineğine karşı **12 ay boyunca etkilidir.**¹

Son kullanma tarihinin son gününde kullanılsa bile...



Scalibor® Koruyucu Tasma, tatarcık sineği başta olmak üzere; kene, pire ve sivrisinek gibi birçok etkene karşı etkilidir.¹



Kokusuzdur.¹²



Suya dayanıklı olduğundan her mevsimde güvenle kullanılır.¹



12 ay tatarcık sineği koruması sağlar.¹



Türe göre değişmekle birlikte **kene, pire, sivrisinek için 6 aya varan koruma sağlar.**¹



Gebelik döneminde ve laktasyonda güvenle kullanılır.¹²



Bravecto® ile birlikte güvenle kullanılır.¹³



Vektör üzerinde öldürücü, felç edici, bayıltıcı ve beslenmeyi önleyici etkisi vardır.¹