

Scalibor

Άγγελος

Έκτορας

WE ARE
FAMILY

Scalibor®

20 χρόνια
προστατεύει
εκατομμύρια
"οικογένειες"



Προσαρμοσμένο να καλύπτει ακόμα και στις σημερινές κλιματολογικές συνθήκες

Το κλίμα και οι εποχές αλλάζουν. Το Scalibor® προσφέρει πλήρη προστασία για 12 μήνες από τις σκνίπες.¹



12 μήνες ξεγνοιασιάς

Δεν χρειάζεται να ανησυχείτε πλέον πότε θα ξεκινήσει ή θα τελειώσει η περίοδος κινδύνου. Το Scalibor® προσφέρει απόλυτη προστασία έναντι των σκνιπών για ένα ολόκληρο έτος, με ένα μόνο περιλαίμιο.

>94%



Μέγιστη εντομοαπωθητική δράση

Το Scalibor® έχει αποδεδειγμένη απωθητική δράση ενάντια στις σκνίπες >94% για 12 μήνες.^{2,3}



20 χρόνια αποδεδειγμένης προστασίας

Περισσότερες από 10 μελέτες εντομοαπωθητικής δράσης κατά των σκνιπών, μελέτες πεδίου με περισσότερα από 30.000⁴ σκυλιά καθώς και δεδομένα 20 χρόνων από την κλινική πράξη, αποτελούν απόδειξη της προστασίας που παρέχεται σε εκατομμύρια σκύλους από τη λεισμανίωση.



Αποδεδειγμένη ασφάλεια

Ασφαλές σε κουτάβια από την ηλικία των 7 εβδομάδων καθώς και για θηλυκά ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.⁵

ΟΣΟ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΑΠΩΘΕΙ, ΤΟΣΟ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΜΑΣ ΑΡΕΣΕΙ.

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΟΥ ΕΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΝΟΣ ΕΚΤΟΠΑΡΑΣΙΤΟΚΤΟΝΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Οι κατευθυντήριες γραμμές του ΕΜΑ (7ΑΕ17Α)² καθορίζουν ότι το κατώτατο όριο αποτελεσματικότητας ενός φαρμακευτικού προϊόντος έναντι των αιματοφάγων δίπτερων (φλεβοτόμων) πρέπει να ανέρχεται σε 80 - 100%, κατά προτίμηση **πάνω από 90%,²** για ολόκληρη την περίοδο δράσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

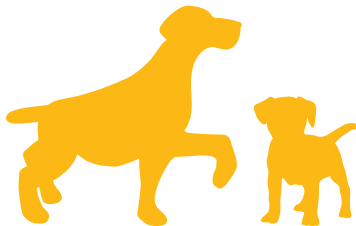
Scalibor[®]
Protector Band

**ΑΠΩΘΗΤΙΚΗ
ΔΡΑΣΗ
>94%
για 12 μήνες³**

Πρόσφατη εργαστηριακή μελέτη κατέδειξε υψηλή απωθητική δράση του περιλαίμιου SCALIBOR[®] κατά της φλεβοτόμου *P. Perniciosus* έως και 12 μήνες, καθιστώντας δυνατή την παράταση της αποτελεσματικής απωθητικής δράσης έως και για 1 χρόνο.⁵ Η ένδειξη αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Scalibor®



Ασφαλές για κουτάβια από την ηλικία των **7 εβδομάδων** καθώς και σε **θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας**.⁵

ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΕΔΙΟΥ

Scalibor®

+10
μελέτες πεδίου



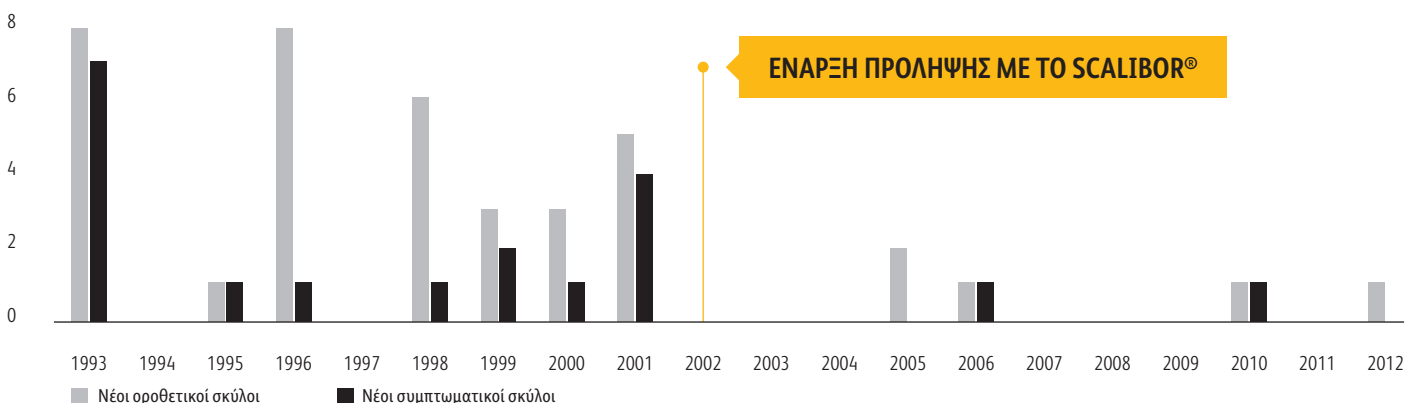
+30.000
σκύλοι⁴

20 χρόνια
εμπειρίας

Scalibor®

Περισσότερες από **10 μελέτες** όχι μόνο για την απωθητική δράση κατά των φλεβοτόμων αλλά και μελέτες πεδίου με περισσότερους από **30.000 σκύλους**, όπως και η απόδειξη στην πράξη με την παρουσία στην αγορά επί **20 χρόνια** προσφέροντας, όλα αυτά τα χρόνια, προστασία έναντι της λείσμανίωσης σε εκατομμύρια σκύλους.⁶

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΜΕΛΕΤΗ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΗΚΕ ΣΕ ΕΝΔΗΜΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΟΠΟΥ ΔΙΕΞΑΓΟΝΤΑΝ ΕΤΗΣΙΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΕΠΙ 20 ΧΡΟΝΙΑ, ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΛΕΪΣΜΑΝΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΚΥΛΟΥ ΑΝΗΛΘΕ ΣΕ ΠΟΣΟΣΤΟ 93,8% ΜΕ ΤΟ SCALIBOR®. Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΚΥΛΟΥΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΦΟΡΟΥΣΑΝ SCALIBOR® ΗΤΑΝ 10,4 ΦΟΡΕΣ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΣ.⁶



ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΛΕΪΣΜΑΝΙΩΣΗΣ ΣΕ ΠΛΗΘΥΣΜΟ ΣΚΥΛΩΝ ΣΕ ΕΝΔΗΜΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΝΤΑΝ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΟ ΔΕΛΤΑΜΕΘΡΙΝΗΣ (ΠΔ) ΑΠΟ ΤΟ 2002 ΕΩΣ ΤΟ 2012.⁶

ΓΙΑ ΜΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ, ΠΡΟΤΙΜΗΣΕ ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ P12.

Το Scalibor εντάσσεται στο Πρωτόκολλο Προστασίας P12 που προτείνει η MSD Animal Health για μία ολοκληρωμένη προστασία από τα εξωπαράσιτα καθόλη τη διάρκεια του χρόνου, με τον μικρότερο αριθμό χορηγήσεων για την καλύτερη δυνατή συμμόρφωση των ιδιοκτητών των ζώων συντροφιάς.



Περιλαίμιο που προστατεύει για **12 μήνες** από το τσίμπημα της φλεβοτόμου και από τον κίνδυνο μετάδοσης της λεισμανίωσης.



Εμβόλιο που προσφέρει ανοσία για **12 μήνες** και μειώνει το παρασιτικό φορτίο, το επίπεδο των κυκλοφορούντων ανοσοσυμπλόκων,⁷ τον αριθμό και τη βαρύτητα των κλινικών συμπτωμάτων.



Το μοναδικό μασώμενο / spot-on αντιπαρασιτικό που προστατεύει κατά των ψύλλων και των κροτώνων για 12 εβδομάδες*, προσφέροντας ευκολία και συμμόρφωση. Λιγότερες χορηγήσεις ετησίως, λιγότερες πιθανότητες να ξεχαστεί ο ιδιοκτήτης, πληρέστερη προστασία για τους σκύλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΑΠΟ ΕΞΩΠΑΡΑΣΙΤΑ ΤΟΥ ΣΚΥΛΟΥ



	ΙΑΝ	ΦΕΒ	ΜΑΡ	ΑΠΡ	ΜΑΪ	ΙΟΥΝ	ΙΟΥΛ	ΑΥΓ	ΣΕΠ	ΟΚΤ	ΝΟΕ	ΔΕΚ
 Περιλαίμιο κατά των φλεβοτόμων	SCALIBOR 12 ΜΗΝΕΣ											
 Εμβολιασμός κατά της λεισμανίωσης	LETIFEND 12 ΜΗΝΕΣ											
 ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ ή SPOT-ON Ψύλλοι και κρότνες	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*	BRAVECTO 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ*

Υλικό που προορίζεται για τους κκ. κτηνιάτρους

*Άμεση και συνεχιζόμενη δράση έναντι του R. sanguineus που ισούται με: 8 εβδομάδες (Bravecto μασώμενα δισκία), 12 εβδομάδες (Bravecto spot-on).



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Scalibor® Protectorband αντιπαράσιτο περιλαίμιο για σκύλους 65 cm **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα λευκό περιλαίμιο μήκους 65 cm περιέχει: Δραστηκό(ά) συστατικό(ά): Deltamethrin 1,000 g Έκδοχα: Titanium dioxide (E 171) 0,375 g Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Αντιπαράσιτο περιλαίμιο. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδος ζώων** Σκύλος. **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προοριζόμενες τα είδη ζώων** Εξωπαράσιτα του σκύλου ευαίσθητα στη δελταμεθρίνη: πρόληψη της παρασίτωσης από κρότνες για περίοδο 6 μηνών πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους για περίοδο 4 μηνών αντι-νυγμιατική δράση κατά των ενηλικών κωνίππων (*Culex pipiens pipiens*) για περίοδο 6 μηνών. Μία θεραπεία παρέχει εντομοαπωθητική δράση κατά των σκυπιών (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 12 μηνών. Εντομοαπωθητική δράση (anti-feeding effect) του Scalibor κατά των σκυπιών μειώνει επίσης και τον κίνδυνο μετάδοσης της σπλαγχνικής λεισμανίωσης στο σκύλο. Ως εκ τούτου, το Scalibor μπορεί να θεωρηθεί τμήμα ενός προγράμματος πρόληψης της λεισμάνης με *Leishmania infantum*. Επειδή το προϊόν δεν έχει την κλασσική απωθητική δράση κατά των κροτώνων, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί η παρουσία κροτώνων μετά από την εφαρμογή του περιλαΐμιου. Τα παράσιτα αυτά θα πεθάνουν μετά από την έκθεσή τους στο δραστικό συστατικό του περιλαΐμιου που βρίσκεται στο σκύλο. Η πρόληψη από αυτά τοξικές ποσότητες της δραστικής ουσίας έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση, που ακολουθείται από παράλυση και θάνατο. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό να φθάσουν οι κρότνες στο στάδιο της μύκησης αίματος. **4.3 Αντενδείξεις** Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό. Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Καμία. **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση** Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα Σε περίπτωση εκτεταμένου τοπικού ερεθισμού ή εμφανούς αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως το περιλαίμιο. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο Πλένεται καλά τα χέρια σας με σαπούνι και κρύο νερό μετά από την τοποθέτηση του περιλαΐμιου. Μην επιτρέπτε σε παιδιά να παίζουν ή να γυλίνουν το περιλαίμιο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το στόμα. Εάν το περιλαίμιο έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη ή σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του περιλαΐμιου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει ή εάν κατά λάθος υπάρξει κατάσταση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μην επιτρέπτε στα ζώα στα οποία τοποθετήθηκε το περιλαίμιο, να κοιμούνται σε επαφή με ανθρώπους και ειδικότερα με παιδιά. Άλλες προφυλάξεις Αν και η περιτοσαϊκή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαΐμιου, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από το κολύμπι και το πλύσιμο του σκύλου γιατί το δραστικό συστατικό είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην επιτρέπτε στους σκύλους να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες μετά από την τοποθέτηση του περιλαΐμιου. **4.6 Ανεισχυρίστες ενέργειες (συνήθεται και σοβαρότητα)** Έχουν αναφερθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερυθρή, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στο λαιμό ή γενικά στο δέρμα, οι οποίες είναι πιθανόν να υποδηλώνουν μια γενικευμένη ή τοπική αντίδραση υπερευαισθησίας σε σπάνιες περιπτώσεις. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αλλαγή ή συμπεριφοράς (π.χ. ληθαργικότητα ή υπερκινητικότητα) η οποία συχνά συνδέεται με ερεθισμό του δέρματος. Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως έμετος, διάρροια και υπερέκκριση σιέλου σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα συνήθως παρέχονται εντός 48 ωρών μετά από την αφαίρεση του περιλαΐμιου. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας) - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα) - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα) - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών). **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοκίση** Κύνες και γαλαχίες: Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλαστικούς σκύλους, οι οποίοι φέρουν το περιλαίμιο σε όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Δεν παρατηρήθηκε κανένα σύμπτωμα στα κυνάρια, οι μητέρες των οποίων φέρουν περιλαίμιο μέχρι το τέλος του θηλασμού. **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν είναι γνωστή καμία. **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του σκύλου χωρίς να τον σφιγίτε. Κόψτε το περίσσειμα του περιλαΐμιου σε απόσταση 5 cm από την πόρτα. Το περιλαίμιο πρέπει να τοποθετείται στο σκύλο μία τουλάχιστον εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων στο μολυσμένο περιβάλλον, γιατί η πλήρης αποτελεσματικότητά του εκδηλώνεται μετά από μια εβδομάδα. Συστήνεται η τοποθέτηση του περιλαΐμιου σε όλους τους σκύλους ενός σπιτιού. Το πλάσιμο του σκύλου δεν επηρεάζει τη δραστικότητα του περιλαΐμιου. Το περιλαίμιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυνάρια από την ηλικία των 7 εβδομάδων και άνω. **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα** Σε περίπτωση τυχαίας μόνωσης και κατάποσης του περιλαΐμιου από το σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: μη συντονισμένες κινήσεις, μυϊκός τρόμος και υπερέκκριση σιέλου. Τα συμπτώματα αυτά παρέχονται μετά από 48 ώρες. Η θεραπεία μπορεί να είναι μόνο συμπτωματική, καθώς δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο. **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής** Δεν απαιτείται. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πυρεθροειδείς εξωπαράσιτοκτόνο, εντομοκτόνο και απωθητικό. Κωδικός ATCvet: QP53AC11. **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η δελταμεθρίνη, το δραστικό συστατικό του περιλαΐμιου Scalibor, είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές που χαρακτηρίζεται από ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση. Ο τρόπος δράσης της είναι η τροποποίηση της διαπερατότητας των διαλυμάτων του νατρίου, με αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τελικά την παράλυση (shock), το μυϊκό τρόπο και το θάνατο των παρασίτων. **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχημα και στις λιπαρές εκκρίσεις του δέρματος. Το δραστικό συστατικό διαχέεται μέσω των λιπαρών εκκρίσεων από το σημείο άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος καθώς και στο τρίχημα. Η δελταμεθρίνη δεν απορροφάται από τη συστηματική κυκλοφορία στο σκύλο. Η δερματική απορρόφηση της δελταμεθρίνης είναι ασημαντή. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Diisooctyl adipate Epoxidized soya bean oil Organo Ca-Zn soap blend Polyvinyl chloride Titanium dioxide (E171) Triphenyl phosphate **6.2 Κύριες συμπαθέτητες** Δεν είναι γνωστή καμία. **6.3 Διάρκεια ζωής** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Χάρτινο κύτιο, το οποίο περιέχει ένα περιλαίμιο σε φάκελο. Φάκελος κατασκευασμένος από polyethylene-aluminium-Kraft χαρτί ή από polyethylene-polyester-aluminium-Kraft χαρτί. **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Επικινδύνους για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε με το προϊόν ή τη συσκευασία του μικρές λίμνες, διαλύματα νερού ή τάφρους. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Intervet International BV Wim de Korfstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Αριθμός δελίας κυκλοφορίας EΟΦ: 89513/15-12-2009 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ** 27-11-2000/ 4-2-2005/15-12-09 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Οκτώβριος 2018 **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Δεν ισχύει Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Scalibor® Protectorband αντιπαράσιτο περιλαίμιο για σκύλους 48 cm **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα λευκό περιλαίμιο μήκους 48 cm περιέχει: Δραστηκό(ά) συστατικό(ά): Deltamethrin 0,760 g Έκδοχα: Titanium dioxide (E 171) 0,285 g Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Αντιπαράσιτο περιλαίμιο. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδος ζώων** Σκύλος. **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προοριζόμενες τα είδη ζώων** Εξωπαράσιτα του σκύλου ευαίσθητα στη δελταμεθρίνη: πρόληψη της παρασίτωσης από κρότνες για περίοδο 6 μηνών πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους για περίοδο 4 μηνών αντι-νυγμιατική δράση κατά των ενηλικών κωνίππων (*Culex pipiens pipiens*) για περίοδο 6 μηνών. Μία θεραπεία παρέχει εντομοαπωθητική δράση κατά των σκυπιών (*Phlebotomus perniciosus*) για περίοδο 12 μηνών. Εντομοαπωθητική δράση (anti-feeding effect) του Scalibor κατά των σκυπιών μειώνει επίσης και τον κίνδυνο μετάδοσης της σπλαγχνικής λεισμανίωσης στο σκύλο. Ως εκ τούτου, το Scalibor μπορεί να θεωρηθεί τμήμα ενός προγράμματος πρόληψης της λεισμάνης με *Leishmania infantum*. Επειδή το προϊόν δεν έχει την κλασσική απωθητική δράση κατά των κροτώνων, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί η παρουσία κροτώνων μετά από την εφαρμογή του περιλαΐμιου. Τα παράσιτα αυτά θα πεθάνουν μετά από την έκθεσή τους στο δραστικό συστατικό του περιλαΐμιου που βρίσκεται στο σκύλο. Η πρόληψη από αυτά τοξικές ποσότητες της δραστικής ουσίας έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση, που ακολουθείται από παράλυση και θάνατο. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό να φθάσουν οι κρότνες στο στάδιο της μύκησης αίματος. **4.3 Αντενδείξεις** Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό. Να μην χρησιμοποιείται σε κυνάρια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Καμία. **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση** Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα Σε περίπτωση εκτεταμένου τοπικού ερεθισμού ή εμφανούς αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως το περιλαίμιο. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο Πλένεται καλά τα χέρια σας με σαπούνι και κρύο νερό μετά από την τοποθέτηση του περιλαΐμιου. Μην επιτρέπτε σε παιδιά να παίζουν ή να γυλίνουν το περιλαίμιο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το στόμα. Εάν το περιλαίμιο έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη ή σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του περιλαΐμιου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει ή εάν κατά λάθος υπάρξει κατάσταση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μην επιτρέπτε στα ζώα στα οποία τοποθετήθηκε το περιλαίμιο, να κοιμούνται σε επαφή με ανθρώπους και ειδικότερα με παιδιά. Άλλες προφυλάξεις Αν και η περιτοσαϊκή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητά του περιλαΐμιου, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από το κολύμπι και το πλύσιμο του σκύλου γιατί το δραστικό συστατικό είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην επιτρέπτε στους σκύλους να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες μετά από την τοποθέτηση του περιλαΐμιου. **4.6 Ανεισχυρίστες ενέργειες (συνήθεται και σοβαρότητα)** Έχουν αναφερθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερυθρή, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στο λαιμό ή γενικά στο δέρμα, οι οποίες είναι πιθανόν να υποδηλώνουν μια γενικευμένη ή τοπική αντίδραση υπερευαισθησίας σε σπάνιες περιπτώσεις. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αλλαγή ή συμπεριφοράς (π.χ. ληθαργικότητα ή υπερκινητικότητα) η οποία συχνά συνδέεται με ερεθισμό του δέρματος. Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως έμετος, διάρροια και υπερέκκριση σιέλου σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα συνήθως παρέχονται εντός 48 ωρών μετά από την αφαίρεση του περιλαΐμιου. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας) - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα) - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα) - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών). **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοκίση** Κύνες και γαλαχίες: Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλαστικούς σκύλους, οι οποίοι φέρουν το περιλαίμιο σε όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Δεν παρατηρήθηκε κανένα σύμπτωμα στα κυνάρια, οι μητέρες των οποίων φέρουν περιλαίμιο μέχρι το τέλος του θηλασμού. **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν είναι γνωστή καμία. **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του σκύλου χωρίς να τον σφιγίτε. Κόψτε το περίσσειμα του περιλαΐμιου σε απόσταση 5 cm από την πόρτα. Το περιλαίμιο πρέπει να τοποθετείται στο σκύλο μία τουλάχιστον εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων στο μολυσμένο περιβάλλον, γιατί η πλήρης αποτελεσματικότητά του εκδηλώνεται μετά από μια εβδομάδα. Συστήνεται η τοποθέτηση του περιλαΐμιου σε όλους τους σκύλους ενός σπιτιού. Το πλάσιμο του σκύλου δεν επηρεάζει τη δραστικότητα του περιλαΐμιου. Το περιλαίμιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυνάρια από την ηλικία των 7 εβδομάδων και άνω. **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα** Σε περίπτωση τυχαίας μόνωσης και κατάποσης του περιλαΐμιου από το σκύλο, είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: μη συντονισμένες κινήσεις, μυϊκός τρόμος και υπερέκκριση σιέλου. Τα συμπτώματα αυτά παρέχονται μετά από 48 ώρες. Η θεραπεία μπορεί να είναι μόνο συμπτωματική, καθώς δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο. **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής** Δεν απαιτείται. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πυρεθροειδείς εξωπαράσιτοκτόνο, εντομοκτόνο και απωθητικό. Κωδικός ATCvet: QP53AC11. **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η δελταμεθρίνη, το δραστικό συστατικό του περιλαΐμιου Scalibor, είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές που χαρακτηρίζεται από ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση. Ο τρόπος δράσης της είναι η τροποποίηση της διαπερατότητας των διαλυμάτων του νατρίου, με αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τελικά την παράλυση (shock), το μυϊκό τρόπο και το θάνατο των παρασίτων. **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχημα και στις λιπαρές εκκρίσεις του δέρματος. Το δραστικό συστατικό διαχέεται μέσω των λιπαρών εκκρίσεων από το σημείο άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος καθώς και στο τρίχημα. Η δελταμεθρίνη δεν απορροφάται από τη συστηματική κυκλοφορία στο σκύλο. Η δερματική απορρόφηση της δελταμεθρίνης είναι ασημαντή. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Diisooctyl adipate Epoxidized soya bean oil Organo Ca-Zn soap blend Polyvinyl chloride Titanium dioxide (E171) Triphenyl phosphate **6.2 Κύριες συμπαθέτητες** Δεν είναι γνωστή καμία. **6.3 Διάρκεια ζωής** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Χάρτινο κύτιο, το οποίο περιέχει ένα περιλαίμιο σε φάκελο. Φάκελος κατασκευασμένος από polyethylene-aluminium-Kraft χαρτί ή από polyethylene-polyester-aluminium-Kraft χαρτί. **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Επικινδύνους για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε με το προϊόν ή τη συσκευασία του μικρές λίμνες, διαλύματα νερού ή τάφρους. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Intervet International BV Wim de Korfstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Αριθμός δελίας κυκλοφορίας EΟΦ: 89512/15-12-2009 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ** 27-11-2000/ 4-2-2005/15-12-09 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Οκτώβριος 2018 **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Δεν ισχύει Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Allen B, Maia C, Afonso M, Campino L, Jiménez M, González E, et al. (2016) Seasonal Dynamics of Phlebotomine Sand Fly Species Proven Vectors of Mediterranean Leishmaniasis Caused by *Leishmania infantum*. PLoS Negl Trop Dis 10(2):e0004458. doi:10.1371/journal.pntd.0004458.
- Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides **EMA (7/17A)**
- Somara Paulin, Régis-Frénay, Emmanuel Thomas Email author and Paul M. Laboratory assessment of the anti-freezing effect for up to 12 months of a slow release deltamethrin collar (Scalibor®) against the sand fly *Phlebotomus perniciosus* in dogs. Baldwin. Parasites & Vectors 2018 11:529.
- Data on file
- TX11 περιλαίμιο Scalibor
- Bernard Davoust, Cédric Rouquello, Daniel Parzy, Stéphanie Watier-Gillot and Jean-Lou Marié. A twenty-year follow-up of canine leishmaniasis in three military kennels in southeastern France. Parasites & Vectors 2013.
- Cachero-Ulguino et al "Vaccination with Letifend reduces circulating immune complexes in dogs experimentally infected with Linfantum" Vaccine https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.10.078

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα συμβουλευτείτε τις ΠΧΠ που συνοδεύουν το έντυπο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθύνεστε στην:

Intervet Hellas AE

Αγ. Δημητρίου 63, Τ.Κ. 174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9897430, Fax: 210 6832523, E-mail: contactahgr@merck.com

www.msd-animal-health.gr