

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor Protectorband 1,0 g gemedicineerde halsband voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke witte halsband van 65 cm lengte (25 g) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 1,0 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Titaniumdioxide (E171)	0,375 g
Organo Ca-Zn zeepmengsel	
Geëpoxydeerde sojaolie	
Di-iso-octyladipaat	
Trifenyfosfaat	
Polyvinylchloride	

Witte gladde halsband met kunststof gesp aan één eind.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Bestrijding van bloedzuigen door phlebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

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

Niet gebruiken bij katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de halsband. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen daarom niet volledig worden uitgesloten.

Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.

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

Na het omdoen van de halsband de handen goed 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.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals 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:

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

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 geïsoleerde meldingen):	Afwijkend gedrag (bv. lethargie, hyperactiviteit) ² Gastro-intestinale aandoeningen (bv. braken, diarree, hypersalivatie) 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

De halsband verwijderen als een van deze symptomen zich voordoet. Behandeling dient symptomatisch te zijn aangezien er geen specifiek antidotum bekend is.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

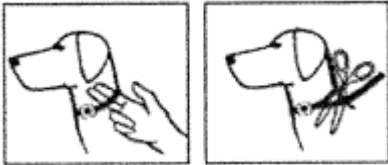
Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De 65 cm lange halsband is voor gebruik bij grote honden.

Voor bevestiging om de hals. Eén halsband per hond. Voor cutaan gebruik.

Verwijder de halsband uit het dichtgesealde sachet en breng deze losjes rond de hals van de hond aan. Houd 2 platte vingers ruimte tussen de band en de hals van de hond. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband opeet kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, kwijlen, braken, stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur. Indien nodig kan symptomatisch behandeld worden met diazepam.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Insecten en acarinen worden blootgesteld aan deltamethrin door contact. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op een aanhoudende verhoging van de natrium permeabiliteit van de zenuwmembranen van het insect. Dit resulteert in hyperactiviteit gevolgd door paralyse (shock effect), tremor en de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Deltamethrin komt continu vrij uit de halsband in de vacht en in het vette laagje dat de huid bedekt. Het werkzame bestanddeel verspreidt zich van de plaats van direct contact over het hele huidoppervlak via de lipiden en het haar. Deltamethrin wordt niet systemisch geabsorbeerd door de drager van de halsband.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar het foliesachet in de kartonnen buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén halsband verpakt in een sachet van papier-aluminium-polyethyleen of papier-aluminium-polyester-polyethyleen, en bewaard in een kartonnen buitenverpakking.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9980

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 juni 2023.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor Protectorband 1,0 g gemedicineerde halsband voor grote honden

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

Deltamethrin 1,0 g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 halsband

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

Voor producten vrij van voorschrift.

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

Bestrijding van bloedzuigen door phlebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

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

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De halsband dichtgesealde in het foliesachet dient bewaard te worden in de kartonnen buitenverpakking.

Bewaren beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9980

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Niet gebruiken bij katten.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Sachet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor Protectorband



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1,0 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

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

Hulpstof:

Titaniumdioxide (E171) 0,375 g

Witte gladde halsband met kunststof gesp aan één eind.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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

Bestrijding van bloedzuigen door phlebotome 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 huidlaesies.

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

Niet gebruiken bij katten.



NIET GEBRUIKEN BIJ KATTEN.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de halsband. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen daarom niet volledig worden uitgesloten.

Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.

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

Na het omdoen van de halsband de handen goed 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.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals 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:

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

Overdosering:

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband opeet, kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, kwijlen, braken, stijfheid van de achterhand.

Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur. Indien nodig kan symptomatisch behandeld worden met diazepam.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden:

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 geïsoleerde meldingen):	Afwijkend gedrag (bv. lethargie, hyperactiviteit) ² Gastro-intestinale aandoeningen (bv. braken, diarree, hypersalivatie) 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

De halsband verwijderen als een van deze symptomen zich voordoet. Behandeling dient symptomatisch te zijn aangezien er geen specifiek antidotum bekend 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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De 65 cm lange halsband is voor gebruik bij grote honden.

Voor bevestiging om de hals.

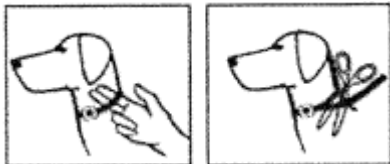
Eén halsband per hond.

Voor cutaan gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verwijder de halsband uit het dichtgesaalde sachet en breng deze losjes rond de hals van de hond aan.

Houd 2 platte vingers ruimte tussen de band en de hals van de hond. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.

**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

REG NL 9980

Kartonnen doos met één halsband verpakt in een sachet.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 juni 2023.

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

BD/2023/REG NL 9980/zaak 969796

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
