

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Scalibor Protectorband 0,76 g medikiertes Halsband für kleine und mittlere Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Zulassungsinhaber Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

oder

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Scalibor Protectorband 0,76 g medikiertes Halsband für kleine und mittlere Hunde
Deltamethrin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein weißes Halsband von 48 cm Länge enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 0,760 g

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E 171) 0,285 g

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 5 bis 6 Monate.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für die Dauer von 5 bis 6 Monaten.

Zur Verhinderung von Stichen durch adulte Mücken der Spezies *Culex pipiens pipiens* über einen Zeitraum von 6 Monaten.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

Nicht bei Hunden mit Hautläsionen anwenden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrethroiden anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.



DO NOT USE
ON CATS

6. Nebenwirkungen

Örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Pruritus/Kratzen, Erytheme/Ausschlag, Haarverlust), die den Nacken oder die Haut im Allgemeinen betreffen können und die auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen, können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Über Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) in Zusammenhang mit Hautirritationen wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarrhoe und Speicheln wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Neurologische Probleme wie Ataxie und Muskeltremor wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab.

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das 48 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei kleinen und mittelgroßen Hunden bestimmt.

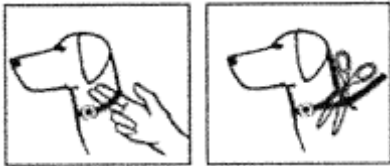
Zum Befestigen am Hals.

Ein Halsband pro Hund.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband wird aus der versiegelten Folientüte entnommen und dem Hund locker um den Hals gelegt. Zwischen Halsband und Hals des Hundes sollte zwei Finger breit Platz verbleiben. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das in der Folientüte eingesiegelte Halsband ist im Umkarton aufzubewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Folientüte und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die volle Wirksamkeit des Halsbandes tritt erst nach einer Woche ein. Daher sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

In seltenen Fällen kann es während des Tragens des Halsbandes zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken oder Schmetterlingsmücken nicht völlig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Auftreten von Hautläsionen ist das Halsband bis zum Abklingen der Symptome abzunehmen.

Der Einfluss von Shampooieren auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Anlegen des Halsbandes sollten die Hände mit kaltem Wasser und Seife gereinigt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Es ist zu verhindern, dass Kinder, insbesondere unter 2-Jährige, das Halsband anfassen, damit spielen, oder es in den Mund nehmen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kleinkinder keinen längeren, intensiven Kontakt, beispielsweise durch gemeinsames Schlafen mit einem halsbandtragenden Hund, haben.

Die Folientüte mit dem Halsband ist bis zur Verwendung im Umkarton aufzubewahren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist das Halsband immer vor dem Schwimmen und Baden des Hundes abzunehmen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich ist.

Es ist zu verhindern, dass Hunde in den ersten fünf Tagen nach Anlegen des Halsbandes zum Schwimmen in Gewässer gehen.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika, die Organophosphate enthalten, anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im unwahrscheinlichen Falle einer oralen Aufnahme des Halsbandes durch den Hund können folgende Symptome auftreten: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen und Steife der Hintergliedmaßen.

Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Falls notwendig, kann Diazepam zur symptomatischen Therapie eingesetzt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Vermeiden Sie Kontamination von Teichen, Wasserstraßen oder Bächen mit dem Produkt oder der Verpackung, da dies eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2020

15. Weitere Angaben

Packungsgröße(n)

1 mediziertes Halsband.

Zulassungsnummer für Österreich

Z Nr.: 8-00527