

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Scalibor Protectorband 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden

2. Samenstelling

Elke witte halsband van 48 cm lengte bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 0,76 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,285 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 geïsoleerde meldingen):	Afwijkend gedrag (bv. lethargie, hyperactiviteit) ² Gastro-intestinale aandoeningen (bv. braken, diarree, hypersalivatie) Neurologische aandoeningen (bv. ataxie, spieltremoren) 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-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De halsband met een lengte van 48 cm is bestemd voor kleine en middelgrote honden.

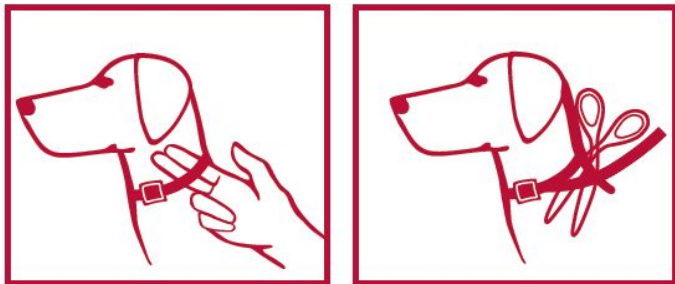
Om rond de nek te bevestigen.

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-V240694

Kartonnen doos met één halsband verpakt in een sachet.

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Scalibor Protectorband 0,76 g collier médicamenteux pour petits chiens et chiens de taille moyenne

2. Composition

Chaque collier blanc de 48 cm de longueur contient :

Substance active :

Deltaméthrine 0,76 g

Excipients :

Dioxyde de Titane (E171) 0,285 g

Collier lisse blanc avec une boucle en plastique à une extrémité.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 5 à 6 mois.

Prévention de la succion de sang par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant 5 à 6 mois.

Prévention des piqûres de moustiques adultes (*Culex pipiens pipiens*) pendant 6 mois.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser chez des chiens présentant des lésions cutanées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des chats.



NE PAS UTILISER CHEZ DES CHATS.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Étant donné que le collier exerce son plein effet après une semaine, il est conseillé de mettre le collier de préférence une semaine avant que le chien soit exposé à une infestation.

Dans de rares cas, il peut arriver que des tiques se fixent alors que l'animal porte le collier. Dans des conditions défavorables, la transmission des maladies infectieuses par les tiques ou les phlébotomes ne peut dès lors être totalement exclue.

L'influence du shampooing sur la durée de l'efficacité n'a pas été étudiée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de lésions cutanées, retirer le collier jusqu'à ce que tous les symptômes aient disparu.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains au savon et à l'eau froide après la pose du collier.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au phosphate de triphényl doivent éviter tout contact avec le collier et l'animal traité. Consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité.

Ce médicament vétérinaire contient de la deltaméthrine qui peut provoquer des picotements transitoires, des démangeaisons et des rougeurs sur la peau exposée.

Ne pas autoriser les enfants, en particulier ceux de moins de 2 ans, à toucher le collier, à jouer avec celui-ci ou à le mettre en bouche.

Veillez à ce que les jeunes enfants n'ont pas de contact intensif et prolongé, p.ex. dormir avec un chien portant son collier au cou.

Le collier scellé à l'intérieur du sachet en aluminium doit être conservé dans son emballage extérieur en carton jusqu'à l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Même si du contact occasionnel avec l'eau ne diminue pas l'efficacité du collier, celui-ci doit être toujours retiré avant la baignade, car la substance active est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

Les chiens ne doivent pas se baigner dans l'eau pendant les 5 premiers jours de port du collier.

Gestation :

Peut être porté pendant la gestation.

Lactation :

Peut être porté pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres ectoparasitocides qui contiennent des organophosphates.

Surdosage :

Dans le cas peu probable où le chien mangerait le collier, les symptômes suivants peuvent se produire : mouvements non coordonnés, tremblement, hypersalivation, vomissement, rigidité de la croupe. Ces symptômes disparaissent généralement dans les 48 heures.

Si nécessaire, du Diazépam peut être utilisé comme traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions cutanées locales (p. ex. démangeaisons/grattage, érythème/éruption cutanée, perte de cheveux) ¹ Réactions d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles du comportement (p. ex. léthargie, hyperactivité) ² Troubles gastro-intestinaux (p. ex. vomissements, diarrhée, hypersalivation) Troubles neurologiques (p. ex. ataxie, tremblement musculaire) ³

¹ au niveau du cou ou de la peau en général, pouvant indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale

² souvent associé à une irritation cutanée

³ disparaît dans les 48 heures après le retrait du collier

Si l'un de ces symptômes apparaît, le collier doit être retiré. Le traitement doit être symptomatique, car il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le collier de 48 cm est destiné aux petits chiens et aux chiens de taille moyenne.

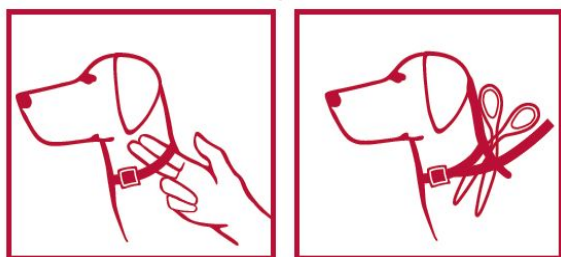
À fixer autour du cou.

Un collier par chien.

Pour usage cutané.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Retirer le collier du sachet de protection scellé et l'adapter de manière lâche autour du cou du chien, de façon qu'il y ait encore de la place pour deux doigts entre le collier et le cou du chien. Glisser l'extrémité à travers la boucle et couper la longueur excédentaire, dépassant les 5 cm.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Conserver le sachet en aluminium dans l'emballage extérieur en carton.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur et le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V240694

Boîte en carton contenant un collier emballé dans un sachet.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabrication responsable de la libération des lots :

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

Ou

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél : + 32 (0)2 370 94 01