

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Scalibor® Protectorband ad us. vet., wirkstoffhaltiges Halsband für kleine und mittlere Hunde

Scalibor® Protectorband ad us. vet., wirkstoffhaltiges Halsband für grosse Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Halsband enthält:

Wirkstoff:

Für kleine und mittlere Hunde (48 cm, 19 g):

Deltamethrinum 0.760 g

Für grosse Hunde (65 cm, 25 g):

Deltamethrinum 1.0 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Halsband

Weisses Halsband aus flexiblem Material mit einer Kunststoffschnalle an einem Ende

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verhinderung von Infestationen mit Flöhen (*Ctenocephalides felis*) während 4 Monaten.

Zur Verhinderung von Infestationen mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) während 6 Monaten.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch die sogenannte "Sandfliege" (syn. Schmetterlingsmücke = *Phlebotomus perniciosus*) für die Dauer von 5 bis 6 Monaten. Schmetterlingsmücken übertragen beim Blutsaugen die Erreger der Leishmaniose.

Zur Verhinderung von Stichen durch Culex-Stechmücken (*Culex pipiens pipiens*) während 6 Monaten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

Nicht bei Hunden mit ausgedehnten Hautläsionen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei Katzen anwenden.

Deltamethrin ist ausserordentlich toxisch für Katzen. Scalibor® darf auf keinen Fall bei Katzen angewendet werden. Lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen wie starke Muskelkrämpfe und Bewegungsstörungen können die Folge sein, die zum Tod der Katze führen können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist empfehlenswert, neben der Einzeltierbehandlung geeignete Mittel zur Flohbekämpfung in der Umgebung des Hundes einzusetzen.

In seltenen Fällen kann es während des Tragens des Halsbandes zum Festsetzen von Zecken kommen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Gelegentlicher Kontakt mit Wasser beeinträchtigt die Wirksamkeit des Halsbandes nicht, jedoch sollte das Halsband vor Baden des Hundes abgenommen werden, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser



lebende Organismen giftig ist.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Medikament, für Kinder unerreichbar aufbewahren. Es ist zu verhindern, dass Kleinkinder das Halsband anfassen, damit spielen oder es in den Mund nehmen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen zu lokalen Hautveränderungen, Rötung, Juckreiz und Haarausfall führen.

Äusserst selten können neurologische Symptome wie Zittern und Teilnahmslosigkeit auftreten. In solchen Fällen sollte das Halsband entfernt werden. Die Symptome klingen danach innerhalb von 48 Stunden ab. Bei andauernden Symptomen soll ein Tierarzt/eine Tierärztin aufgesucht werden. Eine symptomatische Behandlung kann mit Diazepam durchgeführt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Scalibor® Protectorband kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äusserlichen Anwendung. Ein Halsband pro Hund. Das Halsband kann ab einem Alter von 7 Wochen eingesetzt werden.

Das Halsband wird aus der versiegelten Schutzhülle entnommen und dem Hund locker um den Hals gelegt. Zwischen Halsband und Hals des Hundes sollten zwei Finger breit Platz verbleiben. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und die über 5 cm überstehenden Reste abgeschnitten.

Das Halsband entfaltet seine volle Wirkung nach einer Woche und sollte daher vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Das Schwimmen des Hundes sollte in den ersten 5 Tagen nach Anlegen des Halsbandes verhindert werden.

Das Halsband behält seine Wirkung über einen Zeitraum von 4 Monaten (Flöhe) bzw. bis zu 6 Monaten (Zecken, Schmetterlingsmücke, Stechmücken).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer oralen Aufnahme des Halsbandes durch den Hund können folgende Symptome auftreten: unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen und Steifheit der Hintergliedmassen. Diese Symptome klingen innerhalb von 48 Stunden ab. Bei andauernden Symptomen soll ein Tierarzt/eine Tierärztin aufgesucht werden. Falls notwendig, kann Diazepam zur symptomatischen Therapie eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide
ATCvet-Code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Deltamethrin, die Wirksubstanz von Scalibor® Protectorband, ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Deltamethrin wird vom Insekt durch Kontakt oder per os aufgenommen. Der



Wirkmechanismus beruht auf einer langanhaltenden Erhöhung der Natrium-Permeabilität der Nervenmembran des Insekts. Dies führt beim Parasiten zu einer Hyperexzitation mit nachfolgender Paralyse ("knockdown effect"), Zittern und Tod.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Deltamethrin wird kontinuierlich vom Halsband in das Fell und den Haut-Fettfilm abgegeben. Von der Stelle des direkten Kontaktes breitet sich der Wirkstoff über die gesamte Hautoberfläche aus. Die dermale Resorption von Deltamethrin ist bei intakter Haut vernachlässigbar.

5.3 Umweltverträglichkeit

Deltamethrin ist toxisch für Fische und Bienen. Auch nach dem Gebrauch darf das Halsband nicht in die Umwelt oder in Gewässer gelangen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E171)
Organo-Ca-Zn-Seifengemisch
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Diisooctyladipat
Triphenylphosphat
Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Jedes Halsband ist in einer Folientüte aus Papier-Aluminium-Polyethylen bzw. Papier-Aluminium-Polyester-Polyethylen verpackt. Die Folientüte befindet sich in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Scalibor[®] Protectorband für kleine und mittlere Hunde (48 cm Länge)
Packung à 6 Scalibor[®] Protectorband für kleine und mittlere Hunde (48 cm Länge)
Schachtel mit 1 Scalibor[®] Protectorband für grosse Hunde (65 cm Länge)
Packung à 6 Scalibor[®] Protectorband für grosse Hunde (65 cm Länge)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55995 002 48 cm, 1 Halsband

Swissmedic 55995 004 48 cm, 6 x 1 Halsband

Swissmedic 55995 006 65 cm, 1 Halsband

Swissmedic 55995 008 65 cm, 6 x 1 Halsband

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.07.2002

Datum der letzten Erneuerung: 22.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

