

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband 48 cm collare antiparassitario per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare bianco da 48 cm contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 0,760 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 0,285 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare antiparassitario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di SCALIBOR nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane. Scalibor può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane. L'assunzione di quantità tossiche porta ad ipereccitazione seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.

Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.

Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.

Se il collare viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con sensibilità nota alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.

Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane in quanto il principio attivo è nocivo per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state segnalate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo), che hanno interessato il collo o la cute in generale e che possono essere indicative di una reazione di ipersensibilità generale o locale, in casi rari.

Sono state segnalate alterazioni del comportamento (ad esempio letargia o iper-reattività) spesso associate ad irritazione cutanea, in casi molto rari.

Sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione, in casi molto rari.

Sono stati osservati problemi neurologici come atassia e tremori muscolari in casi molto rari.

Di solito i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare.

Se si osserva uno di questi sintomi, rimuovere il collare. Il trattamento è sintomatico poiché non sono noti antidoti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Nessuna reazione avversa è stata osservata in cagne gravide a cui era stato applicato il collare durante tutto il periodo della gravidanza e dell'allattamento. Nessun sintomo è stato osservato nei cuccioli nati da tali cagne fino allo svezzamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzare 1 collare per soggetto; regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo. Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

Il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali vengano introdotti in un ambiente infestato, in quanto la piena attività viene raggiunta dopo 1 settimana.

Si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nello stesso ambiente.

Il bagno non pregiudica l'efficacia del collare.

Il collare può essere utilizzato nei cuccioli di età superiore a 7 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi: incoordinazione dei movimenti, tremori, ipersalivazione. Tali sintomi sono reversibili nell'arco di 48 ore. Il trattamento può essere solo sintomatico, poiché non sono noti antidoti specifici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: piretroidi *ectoparassitici*, insetticidi e repellenti.

Codice ATCvet: QP53AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, principio attivo del collare Scalibor, è un piretroide di sintesi caratterizzato dall'attività acaricida ed insetticida. Il suo meccanismo di azione consiste in una modifica della permeabilità del canale del sodio, a cui consegue una ipereccitazione seguita poi da paralisi (effetto shock), tremori e morte dei parassiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene rilasciata in modo continuo dal collare sul pelo e nel film lipidico che riveste la superficie cutanea. Il principio attivo si distribuisce dal punto di contatto con la cute sull'intera superficie cutanea e sul pelo attraverso il film lipidico cutaneo. La deltametrina non viene assorbita per via sistemica dal cane. L'assorbimento cutaneo della deltametrina è trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Diisooctil adipato

Olio di semi di soia epossidato

Miscela di saponi organici di Ca-Zn

Polivinilcloruro
Biossido di titanio (E 171)
Trifenilfosfato.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 sacchetto da 1 collare.

Sacchetto di polietilene – alluminio – carta o polietilene – poliestere – alluminio – carta.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 scatola contenente 1 collare bianco da 48 cm: A.I.C. n. 102510056

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

26 aprile 1999.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband 48 cm collare antiparassitario per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Deltametrina 0,760 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171)

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare antiparassitario.

4. CONFEZIONI

1 collare.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

6. INDICAZIONE(I)

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di SCALIBOR nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane. Scalibor può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Scalibor PB 48 cm

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.
Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.
Non utilizzare nei gatti.
Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.
In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.
Lavarsi le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.
Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.
Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.
Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Le persone con sensibilità nota alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.
I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

Scalibor PB 48 cm

Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102510056 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

An empty rectangular box with a black border, intended for the user to enter the lot number.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband 48 cm collare antiparassitario per cani.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Deltametrina 0,760 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 collare.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso cutaneo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Scalibor Protectorband collare antiparassitario per cani - 48 cm

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830AA – Boxmeer (Olanda)

oppure

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband 48 cm collare antiparassitario per cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare bianco da 48 cm contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 0,760 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 0,285 g

4. INDICAZIONE(I)

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di SCALIBOR nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

Scalibor può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane. L'assunzione di quantità tossiche porta ad

ipereccitazione seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state segnalate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo), che hanno interessato il collo o la cute in generale e che possono essere indicative di una reazione di ipersensibilità generale o locale, in casi rari.

Sono state segnalate alterazioni del comportamento (ad esempio letargia o iper-reattività) spesso associate ad irritazione cutanea, in casi molto rari.

Sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione in casi molto rari.

Sono stati osservati problemi neurologici come atassia e tremori muscolari in casi molto rari.

Di solito i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare.

Se si osserva uno di questi sintomi, rimuovere il collare. Il trattamento è sintomatico poiché non sono noti antidoti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare 1 collare per soggetto.

Il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali vengano introdotti in un ambiente infestato, in quanto la piena attività viene raggiunta dopo 1 settimana.

Si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nello stesso ambiente.

Il bagno non pregiudica l'efficacia del collare.

Il collare può essere utilizzato nei cuccioli di età superiore a 7 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo.

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.

Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.

Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.

Se il collare viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con sensibilità nota alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.

Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane in quanto il principio attivo è nocivo per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

Gravidanza e allattamento:

Nessuna reazione avversa è stata osservata in cagne gravide a cui era stato applicato il collare durante tutto il periodo della gravidanza e dell'allattamento. Nessun sintomo è stato osservato nei cuccioli nati da tali cagne fino allo svezzamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi: incoordinazione dei movimenti, tremori, ipersalivazione. Tali sintomi sono reversibili nell'arco di 48 ore. Il trattamento può essere solo sintomatico, poiché non sono noti antidoti specifici.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti attraverso le acque di scarico o i rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Questo prodotto medicinale veterinario è pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2018