PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SCALIBOR 0,76 g collar para perros de razas pequeñas

2. Composición

Cada collar contiene:
Principio activo:
Deltametrina..... 0,76 g

Excipientes
Dióxido de titanio (E171) (collar blanco)
Óxido de hierro amarillo (E172) (collar marrón)
Óxido de hierro rojo (E172) (collar marrón)
Óxido de hierro negro (E172) (collares marrón y negro)

Collar de color blanco, marrón o negro con una hebilla de plástico en un extremo.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Scalibor collar demuestra:
- Efecto repelente (antialimentación) durante 12 meses para flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).
- Efecto repelente durante 6 meses para mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens*.

Scalibor collar previene de:
- Infestaciones por garrapatas durante 6 meses
- Infestaciones por pulgas durante 4 meses

Se ha demostrado el efecto repelente de Scalibor frente a *Phlebotomus perniciosus*, vector de transmisión de *Leismania infantum*. Por lo tanto, Scalibor se puede considerar como parte de un programa para la prevención de la infección por *Leishmania infantum*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas.
No usar en cachorros menores de 7 semanas de edad.

NO USAR EN GATOS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El collar ha demostrado eficacia repelente (antialimentación) durante 12 meses para flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*). Sin embargo, no se puede excluir la trasmisión de *Leishmania infantum*.

El contacto ocasional con el agua no reduce la eficacia del collar durante los 6 primeros meses. No obstante, desde los 6 hasta los 12 meses, la eficacia en contacto con el agua no ha sido demostrada. Tampoco se ha evaluado el efecto de los baños con champú en la duración de la eficacia.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas.

No usar en cachorros menores de 7 semanas de edad.

El collar empieza a ser efectivo una semana después de su colocación en el perro.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) que, en ocasiones, pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario y el perro tratado.

Manipule el collar con precaución para reducir la exposición tomando todas las precauciones recomendadas.

Mantener el collar en la bolsa hasta su uso. No fumar, comer o beber mientras se maneja el collar. No se debe permitir que los niños jueguen con el collar o lo introduzcan en su boca. Des-hacerse de inmediato de cualquier resto o parte cortada del collar. Lávese las manos con agua fría después de manipular el collar. Evitar un contacto prolongado con el collar o con el perro que lleve el collar.

Si desarrolla síntomas después de la exposición como eritema, inflamación, urticaria, prurito, dermatitis de contacto y/o erupción localizada, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Taquicardia, edema laríngeo, erupción eritematosa, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Aunque el contacto con el agua no reduce la eficacia del collar, este debe retirarse siempre antes de que el perro nade o se bañe ya que la sustancia activa es peligrosa para peces y otros organismos acuáticos. Debe evitarse que los perros naden o se bañen durante los 5 primeros días de llevar puesto el collar.

Gestación y lactancia:

No se han observado efectos secundarios en perras que llevaron el collar durante la gestación y la lactancia, ni en cachorros de madres tratadas hasta el destete.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los datos de seguridad del estudio de uso simultáneo con los comprimidos masticables a base de fluralaner del mismo titular que Scalibor collar no indicaron hallazgos significativos del tratamiento conjunto, por lo que ambos medicamentos pueden utilizarse simultáneamente.

No se han investigado las interacciones con otros medicamentos veterinarios diferentes de los mencionados.

Sobredosificación:

En caso de ingestión accidental del collar, podrían observarse los siguientes síntomas: pérdida de coordinación de los movimientos, temblor, hipersalivación. Estos síntomas son reversibles dentro de las primeras 48 horas. Tratamiento sintomático con diazepam

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos de la piel (dermatitis alérgica, prurito, eritema, pérdida de pelo)[1] Reacción de hipersensibilidad[1] Alteración del comportamiento (letargo, hiperactividad)[2] Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación) Trastornos neuromusculares (ataxia, temblor muscular)

[1] Local o general.
[2] A menudo asociada con la irritación de la piel.

Si se presenta cualquiera de estos síntomas, debe quitarse el collar, y consultar a su veterinario. Los síntomas por lo general desaparecen dentro de 48 horas después de la retirada del collar.
El tratamiento debe ser sintomático ya que no se conoce ningún antídoto específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso externo. 1 collar/animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ajustar el collar, sin apretar, alrededor del cuello del animal. Cortar el exceso de collar, dejando unos 5 cm tras el pasador.

Fotografías explicativas en la caja.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1326 ESP
Caja con 1 collar (longitud: aprox. 48 cm).

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono El Montalvo III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada-Salamanca
Tel: +34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville-Francia

Intervet International BV
Wim de Korverstraat, 35
Boxmeer-NL-5831 AN-Países Bajos

17. Información adicional

La deltametrina, sustancia activa del collar Scalibor, es un piretroide sintético con efecto insecticida/acaricida de acción rápida y amplio espectro. Ejerce su efecto sobre los artrópodos diana por contacto, interfiriendo en el funcionamiento de los canales del sodio en la membrana del axón lo que conduce al trastorno de la función normal de las fibras nerviosas, y, por tanto, a la muerte del parásito.

Los mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens* son vectores de *Dirofilaria immitis* entre otros patógenos. Los resultados de los estudios clínicos muestran una duración del efecto repelente frente a mosquitos del complejo *Culex pipiens* de hasta 6 meses independientemente de que la eficacia en la prevención de la dirofilariosis canina (gusano del corazón) no haya sido documentada.

La deltametrina no se absorbe a través de la piel, quedando en la superficie del animal, disponible para ejercer su efecto sobre el parásito o insecto.