

PROSPECTO: SCALIBOR COLLAR

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International, B.V.
Wim de Koverstraat, 35
5831 AN Boxmeer-Holanda

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCALIBOR COLLAR

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Deltametrina 40 mg/g

4. INDICACIONES DE USO

Scalibor collar demuestra:

- Efecto repelente (antialimentación) durante 12 meses para flebotomos (*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 *Leishmania infantum*. Por lo tanto, Scalibor se puede considerar como parte de un programa para la prevención de la infección por *Leishmania infantum*.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas.
No usar en animales menores de 7 semanas de edad.



No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han observado:

- reacciones alérgicas locales (prurito, eritema, pérdida de pelo) que afectan al cuello o la piel en general, lo que podría indicar una reacción de hipersensibilidad local o general.
- síntomas gastrointestinales tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.
- problemas neuromusculares tales como ataxia y temblor muscular.

También se ha notificado en raras ocasiones alteración en el comportamiento (por ejemplo, letargo o hiperactividad), a menudo asociado con la irritación de la piel.

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 5 cm tras el pasador.

Fotografías explicativas en la caja.

10. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El collar ha demostrado eficacia repelente (antialimentación) durante 12 meses para flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*). Sin embargo, no se puede excluir la transmisión 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 su uso en animales:

No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas.

No usar en animales 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:

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad en personas que han estado en contacto o alrededor del collar, fundamentalmente de carácter local (tales como eritema, inflamación, urticaria, prurito, dermatitis de contacto y/o erupción localizada) y en alguna ocasión de carácter sistémico (tales como taquicardia, edema laríngeo, erupción eritematosa, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro).

Seguir estas indicaciones:

- Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

- No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.
- Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.
- Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo.

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 gestantes que llevaron el collar durante la gestación y el período de lactación, ni en cachorros de madres tratadas hasta el destete.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha descrito reacción con insecticidas organofosforados

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. Antídoto: diazepam

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

La deltametrina es tóxica para los peces, otros organismos acuáticos y las abejas. Después de usar el collar no debe tirarse en el medio ambiente ni en el agua.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero de 2019

15. 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.

Formatos:

Caja con 1 collar de 65 cm.

Caja con 1 collar de 48 cm.

Los collares se presentan en tres colores posibles (blanco, marrón y negro).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Reg N^o: 26 IP

2656/1/09 MgSzH ATÍ (48 cm)

2651/1/09 MgSzH ATÍ (65 cm)

Medicamento distribuido paralelamente por:

Elam Pharma Labs, S.L.

C/ Biar, 62

03330 Crevillente - Alicante