

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

di seguito:

Scalibor protectorband 1,000 g collare medicato per cani

Scalibor protectorband 0,760 g collare medicato per cani

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor protectorband 1,000 g collare medicato per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare bianco da 65 cm contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 1,000 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E171)	0,375 g
Miscela di saponi organici di Ca-Zn	
Olio di semi di soia epossidato	
Diisooctil adipato	
Trifenilfosfato	
Polivinilcloruro	

Collare medicato.

Collare bianco di consistenza liscia con una fibbia in plastica a un'estremità.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

Dopo l'applicazione del collare è possibile osservare la presenza di singole zecche, perché l'effetto repellente del medicinale veterinario nei confronti delle zecche è limitato. I parassiti moriranno una

volta esposti al principio attivo presente sul cane. É pertanto improbabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con ipersensibilità nota alla sostanza attiva.

Non usare in cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare sui gatti.

Non applicare il collare ad animali che presentano lesioni cutanee estese.

3.4 Avvertenze speciali

L'impiego di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

A seguito del trattamento, non può essere completamente esclusa la presenza di singole zecche e di singoli insetti (pulci, flebotomi, zanzare). Pertanto, la trasmissione di malattie infettive (inclusa *L. infantum*) non può essere completamente esclusa.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe sempre essere rimosso prima di un bagno o di una nuotata del cane, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici. I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione cutanea localizzata (prurito/grattamento, eritema/eruzione cutanea, perdita di pelo) ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo comportamentale (letargia, iperattività) ² Disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea, ipersalivazione) Disturbi neurologici (atassia, tremore muscolare) ³

¹ riguardanti il collo o la cute in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale

² spesso associato a irritazione cutanea

³ scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare con altri ectoparassitici contenenti organofosfati.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso esterno.

Utilizzare 1 collare per cane; 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 su cuccioli di età superiore a 7 settimane.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC11.

4.2 Farmacodinamica

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 dei canali del sodio, a cui consegue una ipereccitazione seguita poi da paralisi (effetto shock), tremore e morte dei parassiti.

4.3 Farmacocinetica

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 diretto 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.

Proprietà ambientali:

La deltametrina è nociva per i pesci e per altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 sacchetto con 1 collare.

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

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Scalibor Protectorband non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

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

Scatola contenente 1 collare bianco da 65 cm: A.I.C. n. 102510043

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

26 aprile 1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband 1,000 gcollare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deltametrina 1,000 g

3. CONFEZIONI

1 collare

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102510043

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deltametrina 1,000 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Scalibor Protectorband 1,000 g collare medicato per cani

2. Composizione

Un collare bianco da 65 cm contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 1,000 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 0,375 g

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

Dopo l'applicazione del collare è possibile osservare la presenza di singole zecche, perché l'effetto repellente del medicinale veterinario nei confronti delle zecche è limitato. I parassiti moriranno una volta esposti al principio attivo presente sul cane. È pertanto improbabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con ipersensibilità nota alla sostanza attiva.

Non usare in cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare sui gatti.

Non applicare il collare ad animali che presentano lesioni cutanee estese.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'impiego di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

A seguito del trattamento, non può essere completamente esclusa la presenza di singole zecche e di singoli insetti (pulci, flebotomi, zanzare). Pertanto, la trasmissione di malattie infettive (inclusa *L. infantum*) non può essere completamente esclusa.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe sempre essere rimosso prima di un bagno o di una nuotata del cane, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici. I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare con altri ectoparassitocidi contenenti organofosfati.

Sovradosaggio:

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.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione cutanea localizzata (prurito/grattamento, eritema/eruzione cutanea, perdita di pelo) ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo comportamentale (letargia, iperattività) ² Disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea, ipersalivazione) Disturbi neurologici (atassia, tremore muscolare) ³

¹ riguardanti il collo o la cute in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale

² spesso associato a irritazione cutanea

³ scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Utilizzare 1 collare per cane.

Uso esterno.

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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente 1 collare bianco da 65 cm: A.I.C. n. 102510043.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Italia
Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

oppure

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor protectorband 0,760 g collare medicato per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare bianco da 48 cm contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 0,760 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E171)	0,285 g
Miscela di saponi organici di Ca-Zn	
Olio di semi di soia epossidato	
Diisooctil adipato	
Trifenilfosfato	
Polivinilcloruro	

Collare medicato.

Collare bianco di consistenza liscia con una fibbia in plastica a un'estremità.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

Dopo l'applicazione del collare è possibile osservare la presenza di singole zecche, perché l'effetto repellente del medicinale veterinario nei confronti delle zecche è limitato. I parassiti moriranno una

volta esposti al principio attivo presente sul cane. É pertanto improbabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con ipersensibilità nota alla sostanza attiva.

Non usare in cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare sui gatti.

Non applicare il collare ad animali che presentano lesioni cutanee estese.

3.4 Avvertenze speciali

L'impiego di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

A seguito del trattamento, non può essere completamente esclusa la presenza di singole zecche e di singoli insetti (pulci, flebotomi, zanzare). Pertanto, la trasmissione di malattie infettive (inclusa *L. infantum*) non può essere completamente esclusa.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe sempre essere rimosso prima di un bagno o di una nuotata del cane, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici. I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione cutanea localizzata (prurito/grattamento, eritema/eruzione cutanea, perdita di pelo) ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo comportamentale (letargia, iperattività) ² Disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea, ipersalivazione) Disturbi neurologici (atassia, tremore muscolare) ³

¹ riguardanti il collo o la cute in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale

² spesso associato a irritazione cutanea

³ scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare con altri ectoparassitici contenenti organofosfati.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso esterno.

Utilizzare 1 collare per cane; 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 su cuccioli di età superiore a 7 settimane.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC11.

4.2 Farmacodinamica

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 dei canali del sodio, a cui consegue una ipereccitazione seguita poi da paralisi (effetto shock), tremore e morte dei parassiti.

4.3 Farmacocinetica

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 diretto 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.

Proprietà ambientali:

La deltametrina è nociva per i pesci e per altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 sacchetto con 1 collare.

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

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Scalibor Protectorband non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

26 aprile 1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband 0,760 g collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deltametrina 0,760 g

3. CONFEZIONI

1 collare

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102510056

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor Protectorband



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deltametrina 0,760 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Scalibor Protectorband 0,760 g collare medicato per cani

2. Composizione

Un collare bianco da 48 cm contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 0,760 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 0,285 g

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

Dopo l'applicazione del collare è possibile osservare la presenza di singole zecche, perché l'effetto repellente del medicinale veterinario nei confronti delle zecche è limitato. I parassiti moriranno una volta esposti al principio attivo presente sul cane. È pertanto improbabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con ipersensibilità nota alla sostanza attiva.

Non usare in cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare sui gatti.

Non applicare il collare ad animali che presentano lesioni cutanee estese.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'impiego di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

A seguito del trattamento, non può essere completamente esclusa la presenza di singole zecche e di singoli insetti (pulci, flebotomi, zanzare). Pertanto, la trasmissione di malattie infettive (inclusa *L. infantum*) non può essere completamente esclusa.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe sempre essere rimosso prima di un bagno o di una nuotata del cane, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici. I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare con altri ectoparassitocidi contenenti organofosfati.

Sovradosaggio:

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.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione cutanea localizzata (prurito/grattamento, eritema/eruzione cutanea, perdita di pelo) ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo comportamentale (letargia, iperattività) ² Disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea, ipersalivazione) Disturbi neurologici (atassia, tremore muscolare) ³

¹ riguardanti il collo o la cute in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale

² spesso associato a irritazione cutanea

³ scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Utilizzare 1 collare per cane.

Uso esterno.

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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Italia
Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

oppure

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