

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Scalibor 1,0 g collier médicamenteux pour grand chien

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Deltaméthrine 1 g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 sachet de 1 collier

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

Prévention des ré-infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à une action acaricide pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 12 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens pipiens*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 6 mois.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0690906 8/1997

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Scalibor Collier grand chien



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1,0 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Scalibor 1,0 g collier médicamenteux pour grand chien

2. Composition

Un collier de 25 g contient :

Substance active :

Deltaméthrine 1 g

Excipients :

Oxyde de titane (E171)* 0,375 g

* Collier blanc

Collier de consistance lisse avec une boucle en plastique à une extrémité.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Prévention des ré-infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à une action acaricide pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 12 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens pipiens*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 6 mois.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats. La deltaméthrine est toxique chez les chats.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'effet du collier étant complet au bout d'une semaine, il est préférable de poser le collier une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à une infestation.

Dans de rares cas, l'attachement de tiques ou des piqûres de phlébotomes peuvent se produire malgré le port du collier. Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ou les phlébotomes ne peut donc pas être totalement exclue.

L'influence du shampoing sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal selon le parasite cible.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Une résistance aux pyréthroïdes et en particulier à la deltaméthrine a été rapportée chez les puces (*C. felis*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut causer des effets indésirables, dont des effets neurotoxiques.

Conserver le médicament vétérinaire dans son emballage d'origine. Garder le médicament vétérinaire dans son sachet jusqu'à son utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du collier. Ne pas laisser les enfants jouer avec le collier ou le mettre dans la bouche. Éliminer immédiatement les restes ou les parties découpées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir mis le collier à l'animal.

Évitez tout contact prolongé avec le collier ou le chien portant le collier. Cela comprend également le fait de partager un lit avec les chiens portant le collier : cela est particulièrement important dans le cas des enfants.

En cas d'exposition orale ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La deltaméthrine peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les personnes sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité à la deltaméthrine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité. En cas de réactions d'hypersensibilité, consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La deltaméthrine est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens qui portent le collier ne sont pas autorisés à entrer dans les cours d'eau.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes de la deltaméthrine.

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres ectoparasiticides de la classe des pyréthroïdes ou des organophosphates.

Surdosage :

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, les symptômes suivants d'intoxication peuvent être observés : incoordination des mouvements, tremblements, hypersalivation. Ils sont réversibles sous 48 heures. Des traitements symptomatiques à base de benzodiazépines, notamment le diazépam, peuvent être instaurés.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Réactions cutanées locales (prurit, érythème, dépilation)^{1,3}

Réaction d'hypersensibilité^{1,3}

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Troubles du comportement (léthargie, hyperactivité)^{2,3}

Troubles digestifs (vomissements, diarrhée, hypersalivation)³

Troubles neurologiques (ataxie, tremblements musculaires)³

¹ au niveau du cou, pouvant indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale

² souvent associé à l'irritation cutanée

³ disparaît dans les 48 heures après le retrait du collier

Si l'un de ces symptômes apparaît, le collier doit être retiré. Le traitement doit être symptomatique car il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage cutané.

1 collier par animal.

Le collier doit être posé 1 semaine avant l'introduction du chien en milieu infesté (voir la rubrique « Mises en garde particulières »).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ajuster le collier sans le serrer au cou de l'animal (deux doigts côté à côté doivent pouvoir passer entre le collier et le cou du chien) et couper l'excédent de collier en laissant 5 cm après la boucle.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0690906 8/1997

Boîte de 1 sachet de 1 collier de 65 cm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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