

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SCALIBOR 0,76 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR PETIT ET MOYEN CHIEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un collier de 19 g contient :

Substance active :

Deltaméthrine 0,76 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Stéarates de calcium et de zinc	
Huile de soja époxydée	
Diisooctyladipate	
Triphénylphosphate	
Chlorure de polyvinyle	
Oxyde de titane (E 171)*	0,285 g
Oxyde de fer noir (E 172)**/**	
Oxyde de fer jaune (E 172)**	
Oxyde de fer rouge (E 172)**	

* Collier blanc

** Collier marron

*** Collier noir

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 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 shampooing 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Éviter 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.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage cutané.

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

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AC11.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine, molécule de la famille des pyréthroïdes de synthèse, se caractérise par son activité acaride et insecticide; agissant en modifiant la perméabilité des canaux sodiques, la molécule provoque une hyperexcitation, suivie d'une paralysie (effet choc), de tremblements et de la mortalité des parasites.

La deltaméthrine présente un effet répulsif contre les phlébotomes, vecteurs de *Leishmania infantum* (protozoaire, agent de la leishmaniose).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La deltaméthrine est libérée lentement et progressivement du collier dans le pelage du chien. La substance active diffuse à partir de la zone en contact avec la peau, sur toute la surface cutanée *via* les

lipides et dans les poils.

L'absorption cutanée de la deltaméthrine est faible.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier

Sachet polyéthylène-polyester-aluminium-papier

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4981484 6/1997

Boîte de 1 sachet de 1 collier de 48 cm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/03/1997 - 05/03/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).