

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