

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCALIBOR COLLAR.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Deltametrina 40 mg/g

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de las infestaciones por garrapatas y pulgas durante 6 y 4 meses, respectivamente. Scalibor collar tiene un efecto repelente (antialimentación) para los *Phlebotomus* spp., por lo que puede utilizarse como parte de un programa de prevención frente a la leishmaniosis, y para los mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens*.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 a los animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 rash localizado) y en alguna ocasión de carácter sistémico (tales como taquicardia, edema laríngeo, rash eritematoso, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro).

Seguir las indicaciones siguientes:

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas locales (prurito, eritema, pérdida de pelo) que implican el cuello o la piel en general, lo que podría indicar una reacción de hipersensibilidad local o general.

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.

En raras ocasiones, se han observado síntomas gastrointestinales tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En raras ocasiones, se han observado problemas neuromusculares tales como ataxia y temblor muscular.

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.

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

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

4.7 Uso durante la gestación o la 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito reacción con insecticidas organofosforados.

4.9 Posología y vía de administración

Uso externo. 1 collar/animal.

Ajustar el collar, sin apretar, alrededor del cuello del animal. Cortar el exceso de collar, dejando 5 cm tras el pasador.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: piretrinas y piretroides, código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Deltametrina, principio activo del collar Scalibor, es una molécula de la familia de los piretroides sintéticos, que se caracteriza por su actividad acaricida e insecticida. Mediante la modificación de la permeabilidad de los canales del sodio provoca en el parásito hiperexcitación, seguida de parálisis (efecto de choque), temblores y muerte.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción cutánea de la deltametrina es despreciable.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Jabón órgano metálico Ca-Zn
Aceite de soja epoxidado
Diisooctiladipato
Trifenilfosfato
Dióxido de titanio (E171) (collar blanco)
Óxido de hierro amarillo (E172) (collar marrón)
Óxido de hierro rojo (E172) (collar marrón)
Óxido de hierro negro (E172) (collares marrón y negro)
Policloruro de vinilo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases individuales conteniendo un collar de 48 ó 65 cm en una bolsa precintada que puede ser de:

*polietileno-aluminio-papel ó

*polietileno-poliéster-aluminio-papel

Los collares se presentan en tres colores posibles (blanco, marrón y negro).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 y las abejas. Después de usar el collar no debe tirarse en el medio ambiente ni en el agua.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

MSD Animal Health Lda.

Quinta da Fonte

Edifício Vasco da Gama, 19

2770-192 Paço de Arcos

Portugal

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

11 IP

388/01/11NFVPT (48 cm)

388/02/11NFVPT (65 cm)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

21 de agosto de 2000 / 9 de octubre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**