

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

### **Scalibor Protectorband collare antiparassitario per cani - 65 cm**

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830AA – Boxmeer (Olanda)

**oppure**

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville (Francia)

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Scalibor Protectorband 65 cm collare antiparassitario per cani.

#### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un collare bianco da 65 cm contiene:

**Principio attivo:**

Deltametrina 1,000 g

**Eccipienti:**

Biossido di titanio (E171) 0,375 g

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

**L'effetto repellente (anti-feeding) di SCALIBOR nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.**

**Scalibor può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.**

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane. L'assunzione di quantità tossiche porta ad

ipereccitazione seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono state segnalate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo), che hanno interessato il collo o la cute in generale e che possono essere indicative di una reazione di ipersensibilità generale o locale, in casi rari.

Sono state segnalate alterazioni del comportamento (ad esempio letargia o iper-reattività) spesso associate ad irritazione cutanea, in casi molto rari.

Sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione in casi molto rari.

Sono stati osservati problemi neurologici come atassia e tremori muscolari in casi molto rari.

Di solito i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare.

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Utilizzare 1 collare per soggetto.

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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Scalibor PB 65 cm

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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.

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane in quanto il principio attivo è nocivo per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

Gravidanza e 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, 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.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti attraverso le acque di scarico o i rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Questo prodotto medicinale veterinario è pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2018