

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Scalibor® Protectorband ad us. vet., collare medicato per cani di taglia piccola e media
Scalibor® Protectorband ad vet., collare medicato per cani di taglia grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 collare contiene:

Principio attivo:

Per cani di taglia piccola e media (48 cm, 19 g):

Deltamethrinum 0.760 g

Per cani di taglia grande (65 cm, 25 g):

Deltamethrinum 1.0 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

Collare bianco in materiale flessibile con una fibbia di plastica a un'estremità

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione dalle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Prevenzione dalle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Prevenzione dalla puntura di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per un periodo di 5 – 6 mesi. I flebotomi sono i vettori della Leishmania e la trasmettono succhiando il sangue.

Prevenzione dalla puntura delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per un periodo di 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non utilizzare su cani con lesioni cutanee estese.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non utilizzare su gatti.

La deltametrina è estremamente tossica per i gatti. Scalibor® non può in nessun caso essere utilizzato nei gatti. Possono manifestarsi sintomi di avvelenamento particolarmente pericolosi, che possono sfociare in forti crampi muscolari e disturbi della motilità, portando anche alla morte del gatto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Oltre alla cura del singolo animale, è consigliabile effettuare un trattamento anti-pulci dell'ambiente circostante con mezzi idonei.

In casi rari può accadere durante il periodo di applicazione del collare di osservare la presenza di zecche.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il contatto occasionale con l'acqua non pregiudica l'efficacia del collare, ma esso dovrebbe comunque essere tolto prima di ogni bagno dal momento che il principio attivo è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale è da tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare che i bambini piccoli tocchino il collare, ci giochino o lo mettano in bocca.

Dopo la manipolazione del collare, lavarsi le mani con acqua fredda e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi le reazioni di ipersensibilità possono causare alterazioni cutanee locali, eritemi, prurito e perdita del pelo.

Estremamente rara è invece la possibilità di sintomi neurologici come il tremito e l'apatia. In questi casi il collare deve essere rimosso. I sintomi scompaiono nell'arco delle 48 ore seguenti. Se i sintomi persistono, consultare il veterinario. Un'eventuale cura sintomatica mediante diazepam può essere intrapresa.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Scalibor® Protectorband può essere utilizzato in cagne in gravidanza e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri antiparassitari contenenti organofosfati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per applicazione esterna. Utilizzare un solo collare per soggetto. Il collare può essere utilizzato dall'età di 7 settimane.

Il collare viene estratto dall'involucro protettivo sigillato e posto attorno al collo dell'animale senza stringerlo. Tra il collare e il collo del cane dovrebbe essere lasciato uno spazio di circa due dita. Fissare il collare con l'apposita fibbia e tagliarlo lasciando 5 cm in eccedenza.

Il collare raggiunge il suo massimo effetto dopo una settimana e dovrebbe quindi essere applicato almeno una settimana prima che l'animale venga introdotto in una zona a rischio di contagio.

Durante i primi 5 giorni dopo la posa del collare, è consigliabile non lasciar fare il bagno al cane.

Il collare mantiene il suo effetto per la durata di 4 mesi (pulci), fino a 6 mesi (zecche, flebotomi, zanzare).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, possono verificarsi i seguenti sintomi: scoordinamento dei movimenti, tremore, salivazione, vomito e rigidità degli arti posteriori. Tali sintomi scompaiono nelle successive 48 ore. Se i sintomi persistono, consultare il veterinario. In caso di bisogno si può usare diazepam quale terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi
Codice ATCvet: QP53AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, il principio attivo di Scalibor® Protectorband, è un insetticida ed un acaricida appartenente al gruppo dei piretroidi sintetici. La deltametrina viene assorbita dall'insetto tramite contatto diretto oppure per via orale. Il meccanismo d'azione si basa su un aumento prolungato della permeabilità al sodio delle membrane nervose dell'insetto. Questo innesca nei parassiti uno stato di ipereccitazione, seguito da paralisi ("knockdown effect"), tremore e morte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene rilasciata in maniera continua dal collare penetrando nel pelo e nello strato superficiale dell'epidermide (sebo) dell'animale. Dal punto di contatto diretto il principio attivo si propaga poi su tutta la superficie cutanea.

Se la pelle è intatta, l'assorbimento dermico della deltametrina è trascurabile.

5.3 Proprietà ambientali

La deltametrina è tossica per pesci e api. Anche dopo l'uso, bisogna impedire che il collare entri nell'ambiente e nelle acque.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di titanio (E171)
Miscela di sapone organo-Ca-Zn
Olio di soia epossidato
Diisottile adipato
Trifenil fosfato
Cloruro di polivinile

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ogni collare è confezionato in un sacchetto di carta-alluminio-polietilene o carta-alluminio-poliestere-polietilene. Il sacchetto si trova in un astuccio di cartone.

Confezioni:

Astuccio con 1 Scalibor® Protectorband per cani di taglia piccola e media (lunghezza 48 cm)
Confezione da 6 Scalibor® Protectorband per cani di taglia piccola e media (lunghezza 48 cm)
Astuccio con 1 Scalibor® Protectorband per cani di taglia grande (lunghezza 65 cm)
Confezione da 6 Scalibor® Protectorband per cani di taglia grande (lunghezza 65 cm)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 55995 002 48 cm, 1 collare
Swissmedic 55995 004 48 cm, 6 x 1 collare
Swissmedic 55995 006 65 cm, 1 collare
Swissmedic 55995 008 65 cm, 6 x 1 collare

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.07.2002
Data dell'ultimo rinnovo: 22.10.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.12.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.