FICHA TÉCNICA O 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

Scalibor collar demuestra:
- Efecto repelente (antialimentación) durante 12 meses para flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).
- Efecto repelente durante 6 meses para mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens*.

Scalibor collar previene de:
- Infestaciones por garrapatas durante 6 meses
- Infestaciones por pulgas durante 4 meses

Se ha demostrado el efecto repelente de Scalibor frente a *Phlebotomus perniciosus*, vector de transmisión de *Leismania infantum*. Por lo tanto, Scalibor se puede considerar como parte de un programa para la prevención de la infección por *Leishmania infantum*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas.
No usar en animales menores de 7 semanas de edad.
No usar en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El collar ha demostrado eficacia repelente (antialimentación) durante 12 meses para flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*). Sin embargo, no se puede excluir la trasmisión de *Leishmania infantum*.

El contacto ocasional con el agua no reduce la eficacia del collar durante los 6 primeros meses. No obstante, desde los 6 hasta los 12 meses, la eficacia en contacto con el agua no ha sido demostrada. Tampoco se ha evaluado el efecto de los baños con champú en la duración de la eficacia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 veterinario a los animales

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

Seguir estas indicaciones:
- 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.

Aunque el contacto ocasional con el agua no reduce la eficacia del collar, este debe retirarse siempre antes de que el perro nade o se bañe ya que la sustancia activa es peligrosa para peces y otros organismos acuáticos. Debe evitarse que los perros naden o se bañen durante los 5 primeros días de llevar puesto el collar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, se han observado:
- reacciones alérgicas locales (prurito, eritema, pérdida de pelo) que afectan al cuello o la piel en general, lo que podría indicar una reacción de hipersensibilidad local o general.
- síntomas gastrointestinales tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.
- problemas neuromusculares tales como ataxia y temblor muscular.

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.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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: perdida 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

La deltametrina, sustancia activa del collar Scalibor, es un piretroide sintético con efecto insecticida/acaricida de acción rápida y amplio espectro. Ejerce su efecto sobre los artrópodos diana por contacto, interfiriendo en el funcionamiento de los canales del sodio en la membrana del axón, lo que conduce al trastorno de la función normal de las fibras nerviosas, y, por tanto, a la muerte del parásito.

Los mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens* son vectores de *Dirofilaria immitis* entre otros patógenos. Los resultados de los estudios clínicos muestran una duración del efecto repelente frente a mosquitos del complejo *Culex pipiens* de hasta 6 meses independientemente de que la eficacia en la prevención de la dirofilariosis canina (gusano del corazón) no haya sido documentada.

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina no se absorbe a través de la piel, quedando en la superficie del animal, disponible para ejercer su efecto sobre el parásito o insecto.

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 principales

No procede.

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 o 65 cm en una bolsa precintada que puede ser de:
*polietileno-aluminio-papel o
*polietileno-poliéster-aluminio-papel

Los collares se presentan en tres colores posibles (blanco, marrón y negro).

Formatos:
Caja con 1 collar de 65 cm.
Caja con 1 collar de 48 cm.

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, otros organismos acuáticos 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada - Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1326 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/08/2000
Fecha de la última renovación: 09/10/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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