

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCALIBOR 1 g collar para perros de razas medianas y grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar contiene:

Principio activo:

Deltametrina 1,0 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
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)
Jabón órgano metálico Ca-Zn
Aceite de soja epoxidado
Diisooctiladipato
Trifenilfosfato
Policloruro de vinilo

Collar de color blanco, marrón o negro con una hebilla de plástico en un extremo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 *Leishmania infantum*. Por lo tanto, Scalibor se puede considerar como parte de un programa para la prevención de la infección por *Leishmania infantum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas.

No usar en cachorros menores de 7 semanas de edad.

No usar en gatos.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) que, en ocasiones, pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario y el perro tratado.

Manipule el collar con precaución para reducir la exposición tomando todas las precauciones recomendadas.

Mantener el collar en la bolsa hasta su uso. No fumar, comer o beber mientras se maneja el collar. No se debe permitir que los niños jueguen con el collar o lo introduzcan en su boca. Des-hacerse de inmediato de cualquier resto o parte cortada del collar. Lávese las manos con agua fría después de manipular el collar. Evitar un contacto prolongado con el collar o con el perro que lleve el collar.

Si desarrolla síntomas después de la exposición como eritema, inflamación, urticaria, prurito, dermatitis de contacto y/o erupción localizada, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Taquicardia, edema laríngeo, erupción eritematosa, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos de la piel (dermatitis alérgica, prurito, eritema, pérdida de pelo) ¹ Reacción de hipersensibilidad ¹ Alteración del comportamiento (letargo, hiperactividad) ² Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación) Trastornos neuromusculares (ataxia, temblor muscular)
---	---

¹ Local o general.

² A menudo asociada con la irritación de la piel.

Si se presenta cualquiera de estos síntomas, debe quitarse el collar, y consultar a su veterinario. 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se han observado efectos secundarios en perras que llevaron el collar durante la gestación y la lactancia, ni en cachorros de madres tratadas hasta el destete.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos de seguridad del estudio de uso simultáneo con los comprimidos masticables a base de fluralaner del mismo titular que Scalibor collar, no indicaron hallazgos significativos del tratamiento conjunto por lo que ambos medicamentos pueden utilizarse simultáneamente.

No se han investigado las interacciones con otros medicamentos veterinarios diferentes de los mencionados.

Se ha descrito reacción con insecticidas organofosforados.

3.9 Posología y vías de administración

Uso externo. 1 collar/animal.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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. Tratamiento sintomático con diazepam.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AC11.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

*polietileno-aluminio-papel o

*polietileno-poliéster-aluminio-papel

Formatos:

Caja con 1 collar.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4229 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/08/2000.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).