

PROSPECTO PARA: SCALIBOR COLLAR

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holanda

Fabricante que libera el lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville – Francia

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCALIBOR COLLAR

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa: Deltametrina 40 mg/g

4. INDICACIONES DE USO

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*.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

*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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso externo. 1 collar/animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito reacción con insecticidas organofosforados

Sobredosificación

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

30 de abril de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 collar de 65 cm

Caja con 1 collar de 48 cm

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

Uso veterinario - medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.



Medicamento Distribuido paralelamente por:

BCN FARMA, S.L.
C/ Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
España

Medicamento Reacondicionado por:

PB Beltracchini S.R.L.
Vía S. Erasmo, 6
20027 Rescaldina (MI) – Italia

O

FIEGE LOGISTICS ITALIA, S.p.A..
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

Reg N°: 2656/1/09-IP