

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Scalibor Protectorband 0.76 g, collier médicamenteux, pour petits chiens et chiens de taille moyenne

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 collier blanc de 48 cm de longueur (19 g), contient :

Substance active :

Deltaméthrine 0,760 g

Excipient :

Dioxyde de Titane (E171) 0,285 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier médicamenteux

Collier lisse blanc avec boucle en plastique à une extrémité

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 5 à 6 mois.

Prévention de la succion de sang par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant une période de 5 à 6 mois.

Prévention des piqûres de moustiques adultes (*Culex pipiens pipiens*) pendant 6 mois.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser des chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser des chiens présentant des lésions cutanées.

Ne pas utiliser des animaux avec une hypersensibilité connue aux pyréthroïdes.

Ne pas utiliser chez des chats.

4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Étant donné que le collier exerce son plein effet après une semaine, il est conseillé de mettre le collier de préférence une semaine avant que le chien soit exposé à une infestation.

Dans de rares cas, il peut arriver que des tiques se fixent alors que l'animal porte le collier.

Dans des conditions défavorables, la transmission des maladies infectieuses par les tiques ou les phlébotomes ne peut dès lors être totalement exclue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de lésions cutanées, enlever le collier jusqu'à ce que tous les symptômes aient disparu. L'influence du shampooing sur la durée de l'efficacité n'a pas été étudiée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Il faut se laver les mains au savon et à l'eau froide après l'adaptation du collier.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux ingrédients du collier doivent éviter tout contact avec le collier et l'animal traité. Consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité.

Il ne faut pas autoriser les enfants, en particulier ceux de moins de 2 ans, à toucher le collier, à jouer avec celui-ci ou à le mettre en bouche.

Veillez à ce que les jeunes enfants n'ont pas de contact intensive et prolongé, p.ex. dormir avec un chien portant son collier au cou.

Le collier scellé à l'intérieur du sachet en aluminium doit être conservé dans sa boîte en carton jusqu'à l'emploi.

Autres précautions

Même si du contact occasionnel avec l'eau ne diminue pas l'efficacité du collier, il doit être enlevé avant que le chien se baigne, car la substance active est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

Il faut éviter que les chiens nagent dans l'eau les 5 premiers jours qu'ils portent le collier au cou.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions cutanées locales (démangeaisons / grattage, érythème / éruption cutanée, perte de cheveux) ont été observées sur le cou ou la peau en général.

Pouvant indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.

Un comportement modifié (p.ex. léthargie ou hyperactivité), souvent associé à une irritation de la peau, a été rapporté dans des très rares cas.

Des symptômes gastro-intestinaux comme des vomissements, de la diarrhée et une hypersalivation ont été observés dans des très rares cas.

Des problèmes neurologiques comme l'ataxie et des tremblements musculaires ont été rapportés dans des très rares cas. Les symptômes disparaissent généralement dans les 48 heures, après enlèvement du collier.

Quand un de ces symptômes apparaît, le collier doit être enlevé.

Le traitement se fera de façon symptomatique, vu qu'il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez >1 sur 10 animaux au cours d'un traitement)
- fréquent (>1 et <10 animaux sur 100)
- peu fréquent (>1 et <10 animaux sur 1 000)
- rare (>1 et <10 animaux sur 10 000)
- très rare (< 1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être porté pendant la gestation.

Lactation :

Peut être porté pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas employer simultanément avec d'autres ectoparasitocides qui contiennent des organophosphates.

4.9 Posologie et voie d'administration

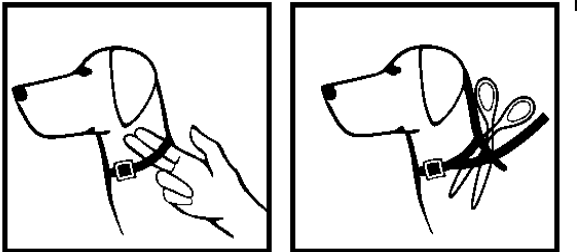
Le collier de 48 cm est destiné aux petits chiens et aux chiens de taille moyenne.

À fixer autour du cou.

Un collier par chien.

Réservé à l'usage externe.

Retirer le collier du sachet de protection scellé et l'adapter de manière lâche autour du cou du chien, de façon qu'il y ait encore de la place pour deux doigts entre le collier et le cou du chien. Glisser l'extrémité à travers la boucle et couper la longueur excédentaire (dépassant les 5 cm).



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans le cas peu probable que le chien mange du collier, les symptômes suivants peuvent se produire: mouvements non coordonnés, tremblement, écoulement excessif de salive, vomissement, rigidité de la croupe. Ces symptômes disparaissent généralement dans les 48 heures.

Si nécessaire, du Diazépam peut être utilisé comme traitement de façon symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasitocides, insecticides et répulsifs, pyréthrine et pyréthriinoïdes.

Code ATCvet: QP53AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les insectes et les acariens sont exposés à la deltaméthrine par contact. Le mécanisme d'action est basé sur une augmentation soutenue de la perméabilité au sodium des membranes nerveuses de l'insecte. Cela se traduit par une hyperactivité suivie d'une paralysie (effet de choc), un tremblement et la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La deltaméthrine est libérée de manière continue par le collier dans le revêtement et le film adipeux recouvrant la peau. La substance active s'étend du site de contact direct à l'entièreté de la surface cutanée par les graisses et dans les poils.

La deltaméthrine ne fait pas l'objet d'une résorption systémique de l'hôte.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de Titane (E 171)

Organo Ca-Zn mélange du savon

Huile de soya époxydée

Diisooctyl Adipate

Phosphate de triphényl

Polyvinyle Chloride

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Le collier scellé à l'intérieur du sachet en aluminium doit être conservé dans sa boîte en carton.

À conserver en-dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un sachet en papier-aluminium-polyéthylène ou en papier-aluminium-polyester-polyéthylène, contenant 1 collier.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

Scalibor Protectorband ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles – Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V240694

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/10/2002

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 21/08/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/01/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Mode de délivrance : sans ordonnance vétérinaire