

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Scalibor Protectorband 1,0 g collier médicamenteux pour chiens de grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque collier blanc de 65 cm de longueur (25 g) contient :

Substance active :

Deltaméthrine 1,0 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de Titane (E171)	0,375g
Organo Ca-Zn mélange du savon	
Huile de soya époxydée	
Diisooctyl Adipate	
Phosphate de triphényl	
Polyvinyle Chloride	

Collier lisse blanc avec une boucle en plastique à une extrémité.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chiots âgés de moins de 7 semaines.
Ne pas utiliser chez des chiens présentant des lésions cutanées.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez des chats.

3.4 Mises en gardes particulières

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.
L'influence du shampooing sur la durée de l'efficacité n'a pas été étudiée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de lésions cutanées, retirer le collier jusqu'à ce que tous les symptômes aient disparu.

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

Se laver les mains au savon et à l'eau froide après la pose du collier.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au phosphate de triphényl doivent éviter tout contact avec le collier et l'animal traité. Consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité. Ce médicament vétérinaire contient de la deltaméthrine qui peut provoquer des picotements transitoires, des démangeaisons et des rougeurs sur la peau exposée.

Ne 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 intensif 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 son emballage extérieur en carton jusqu'à l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Même si du contact occasionnel avec l'eau ne diminue pas l'efficacité du collier, celui-ci doit être toujours retiré avant la baignade, car la substance active est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

Les chiens ne doivent pas se baigner dans l'eau pendant les 5 premiers jours de port du collier.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions cutanées locales (p. ex. démangeaisons/grattage, érythème/éruption cutanée, perte de cheveux) ¹ Réactions d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles du comportement (p. ex. léthargie, hyperactivité) ² Troubles gastro-intestinaux (p. ex. vomissements, diarrhée, hypersalivation) Troubles neurologiques (p. ex. ataxie, tremblement musculaire) ³

¹ au niveau du cou ou de la peau en général, pouvant indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale

² souvent associé à une irritation cutanée

³ disparaît dans les 48 heures après le retrait du collier

Si l'un de ces symptômes apparaît, le collier doit être retiré. Le traitement doit être symptomatique, car il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être porté pendant la gestation.

Lactation :

Peut être porté pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

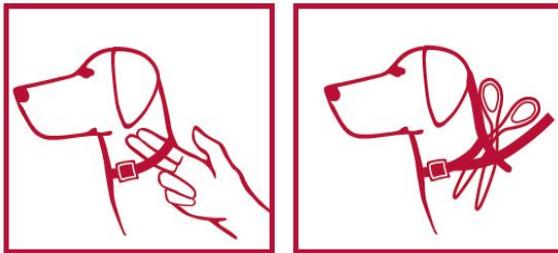
Le collier de 65 cm est destiné aux chiens de grande taille.

À fixer autour du cou.

Un collier par chien.

Pour usage cutané.

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.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans le cas peu probable où le chien mangerait le collier, les symptômes suivants peuvent se produire : mouvements non coordonnés, tremblement, hypersalivation, vomissement, rigidité de la croupe. Ces symptômes disparaissent généralement dans les 48 heures.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AC11

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Conserver le sachet en aluminium dans l'emballage extérieur en carton.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V240703

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/10/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).