



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Scalibor Protector Band 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma coleira de 65 cm contém:

### Substância ativa:

Deltametrina 1,000g

### Excipientes:

Oxido de titânio (E 171)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira.

Coleira branca de aparência macia com uma fivela de plástico numa das extremidades.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Caninos (cães).

Cão grande.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) nos cães e prevenção de novas infestações durante 4 meses.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) e prevenção de novas infestações durante 6 meses.
- Prevenção da picada do flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante 12 meses.
- Efeito antialimentar em mosquitos adultos (*Culex pipiens pipiens*) durante 6 meses.

Devido ao efeito repelente da coleira contra flebótomos, a Scalibor Protector Band pode ser utilizada como parte da estratégia de prevenção contra a leishmaniose.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar a cães com lesões cutâneas significativas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos.

#### **4.4 Advertências especiais**

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes do animal ser exposto ao local infestado.

Em casos raros a fixação de carraças pode ocorrer enquanto é usada a coleira. Em condições desfavoráveis pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de carraças, flebótomos e mosquitos.

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (antialimentação) contra carraças, flebótomos e mosquitos, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e assim o risco de transmissão de doenças é reduzido.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

Em caso de lesões cutâneas remover a coleira até os sintomas ficarem resolvidos.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação da coleira.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância ativa.

Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.

Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.

Mantenha a saqueta com a coleira dentro da embalagem até utilizar.

##### **Outras precauções**

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes do cão nadar e quando se dá banho porque a substância ativa é prejudicial para os peixes e outros organismos aquáticos. Os cães devem ser impedidos de nadar nos primeiros cinco dias de utilização da coleira.

Para um ótimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do cão. O cesto do cão, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida adequado e devem se aspirados regularmente.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros, foram observadas reações cutâneas locais (prurido, eritema, perda de pelo) envolvendo o pescoço ou a pele em geral o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada.

Em casos muito raros, frequentemente associados à irritação cutânea, também foram reportadas alterações de comportamento (p.e. letargia ou hiperatividade).

Em ocasiões muito raras, foram observados sintomas gastrointestinais tais como vómitos, diarreia e hipersalivação.

Em casos muito raros, foram observados problemas neurológicos tais como ataxia e tremores musculares. Estes sintomas geralmente desaparecem no prazo de 48 horas após remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser retirada. O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

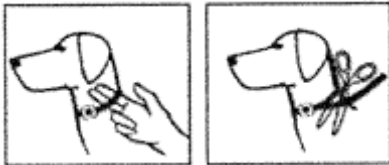
#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar com outro ectoparasiticida com organofosfato.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Puxar a coleira pela argola e cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela.



A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 6 meses e deve ser removida após o período de utilização.

Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

No caso de ingestão da coleira pelo cão, o que é pouco provável, podem observar-se os seguintes sintomas: falta de coordenação dos movimentos, tremores, salivação excessiva, vômitos, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Pode ser administrado Diazepam para tratamento sintomático, se necessário.

#### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticida, inseticida e repelente, piretroide.  
Código ATCvet: QP53AC11

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Os insetos e carraças são expostos à deltametrina pelo contacto. O mecanismo de ação interfere na neurotransmissão devido ao aumento da permeabilidade ao sódio da membrana nervosa do inseto. Este facto resulta em hiperatividade seguida por paralisia (efeito choque), tremor e morte do parasita.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A deltametrina é continuamente libertada da coleira para o pelo e membrana lipídica que reveste a pele. A substância ativa é dispersa através da membrana lipídica e do pelo.

### **5.3 Impacto ambiental**

Ver secção 6.6.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dióxido de Titânio (E171)  
Mistura de Sabão organo Ca-Zn  
Óleo de soja epoxidado  
Diisooctil Adipato  
Trifenil fosfato  
Policloreto de vinilo

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, dentro da saqueta termoselada, na cartonagem de origem.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem contendo saqueta de polietileno-alumínio-papel ou polietileno-poliéster-alumínio-papel com coleira de 65 cm.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

388/02/11NFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05 de Dezembro de 2011

Data da última renovação: 02 de Outubro de 2017

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2018

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.