

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira branca de 65 cm (25g) contém:

### Substância ativa:

Deltametrina 1,0 g

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de titânio (E171)	0,375 g
Mistura de Sabão organo Ca-Zn	
Óleo de soja epoxidado	
Adipato de diisooctilo	
Fosfato de trifenilo	
Cloreto de polivinilo	

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

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

Cão grande.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 carrças (*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.

### 3.3 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.

### 3.4 Advertências especiais

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de o 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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 na coleira, brinquem com ela ou a coloquem na boca.

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

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

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes de o cão nadar e tomar 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.

#### Outras precauções:

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 ser aspirados regularmente.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações cutâneas locais (prurido/comichão, eritema/rash, perda de pelo) <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do comportamento (letargia, hiperatividade) <sup>2</sup> Alterações do trato digestivo (vómitos, diarreia, hipersalivação) Alterações neurológicas (ataxia, tremores musculares) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> envolvendo o pescoço ou a pele em geral, o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada

<sup>2</sup> frequentemente associados a irritação cutânea

<sup>3</sup> 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

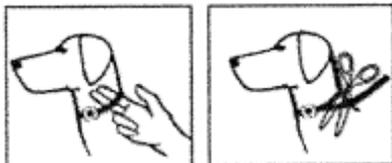
Não utilizar com outros ectoparasiticidas contendo organofosfatos.

### 3.9 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 e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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 e rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Pode ser administrado diazepam para tratamento sintomático, se necessário.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 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.

### **4.3 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. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar dentro da saqueta termosselada, na embalagem de origem.

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

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

388/02/11NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/12/2011.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 1,0 g

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Coleira de 65 cm

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).  
Cão grande.

#### 5. INDICAÇÕES

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 carrças (*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.

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, dentro da saqueta termosselada, na embalagem de origem.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

USO EXTERNO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 388/02/11NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Na prevenção contra a leishmaniose.

**PICTOGRAMAS:**



Flebótomo



Mosquito



Carraça



Pulga



Resistente à água



Inodoro



Manter fora da vista e  
do alcance das crianças.



Meses de proteção  
contra o flebótomo

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SAQUETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Scalibor



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

65 cm

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Scalibor Protector Band 4% p/p coleira 48 cm para cão médio e cão pequeno  
Scalibor Protector Band 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

### 2. Composição

Cada coleira de 48 cm contém:

**Substância ativa:**

Deltametrina 0,76 g

**Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171) 0,285 g

Cada coleira de 65 cm contém:

**Substância ativa:**

Deltametrina 1,0 g

**Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171) 0,375 g

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

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães)

Coleira de 48 cm: cão médio e cão pequeno

Coleira de 65 cm: cão grande

### 4. Indicações de utilização

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.

## **5. 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 qualquer um dos excipientes.

Não administrar a gatos.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

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

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

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

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 na coleira, brinquem com ela ou a coloquem na boca.

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

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

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes de o cão nadar e tomar 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.

### Outras precauções:

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.

Gestação e lactação:

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não utilizar com outros ectoparasiticidas contendo organofosfatos.

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

Cães

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações cutâneas locais (prurido/comichão, eritema/rash, perda de pelo)<sup>1</sup>

Reação de hipersensibilidade<sup>1</sup>

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Alterações do comportamento (letargia, hiperatividade)<sup>2</sup>

Alterações do trato digestivo (vômitos, diarreia, hipersalivação)

Alterações neurológicas (ataxia, tremores musculares)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> envolvendo o pescoço ou a pele em geral, o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada

<sup>2</sup> frequentemente associados à irritação cutânea

<sup>3</sup> 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

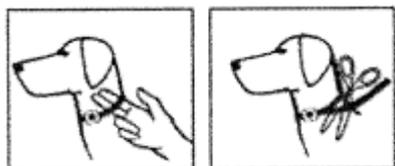
## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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. A coleira deve ser usada continuamente e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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.



### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar dentro da saqueta termosselada, na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Coleira de 48 cm - AIM n.º 388/01/11NFVPT

Coleira de 65 cm - AIM n.º 388/02/11NFVPT

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
França