

Seresto

4,50 g + 2,03 g collar para perros > 8 kg

4,50 g + 2,03 g coleira para cães > 8 kg

PROSPECTO

Denominación del medicamento veterinario

Seresto 4,50 g + 2,03 g collar para perros > 8 kg

Composición

Cada collar gris, inodoro de 70 cm (45 g) contiene como principios activos 4,50 g de imidacloprid y 2,03 g de flumetrina.

Especies de destino

Perros.

Indicaciones de uso

Para la prevención y tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) durante 7 – 8 meses. Protege el entorno inmediato del animal al inhibir el desarrollo de larvas de pulga durante 8 meses.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

El medicamento veterinario es eficaz contra las infestaciones por garrapatas durante 8 meses por su efecto repelente (antialimentación) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) y su efecto acaricida (muerte del parásito) persistente (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*). Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

Las garrapatas presentes en el perro antes del tratamiento pueden no morir en las primeras 48 horas después de la aplicación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro previo a la aplicación del collar. La prevención de nuevas infestaciones por garrapatas se inicia durante los dos primeros días después de la aplicación del collar.

Para el tratamiento de la infestación por piojos picadores/masticadores (*Trichodectes canis*).

El collar protege de modo indirecto frente a la transmisión de los patógenos *Babesia canis vogeli* y *Ehrlichia canis* por la garrapata *Rhipicephalus sanguineus* y en consecuencia, se disminuye el riesgo de babesiosis canina y ehrlichiosis canina durante 7 meses.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos hasta 8 meses.

Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Generalmente después del tratamiento, las garrapatas mueren y se desprenden del animal 24 – 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre del hospedador. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas a través de garrapatas, si las condiciones del entorno son desfavorables.

Preferentemente, el collar debe aplicarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas.

Aunque se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de *Leishmania infantum* en perros, el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia repelente (antialimentación) e insecticida variable frente al flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. En consecuencia, pueden darse picaduras de flebotomo, por lo que la transmisión de *Leishmania infantum* no puede excluirse en su totalidad. El collar debe aplicarse justo antes del inicio del periodo de actividad de los vectores flebotomos, correspondiente a la estación de transmisión de *Leishmania infantum*, y debe llevarse continuamente durante todo el periodo de riesgo.

Al igual que con el resto de los medicamentos veterinarios tópicos de uso prolongado, una caída estacional de pelo en exceso puede producir una disminución leve y pasajera de la eficacia del collar, por pérdida de parte de los principios activos presentes en el pelo. La liberación de los principios activos del collar se iniciará inmediatamente, de modo que la eficacia completa será reestablecida sin necesidad de un tratamiento adicional o de un cambio de collar.

En caso de tener una infestación de pulgas instaurada en el hogar, puede ser necesario además un tratamiento del entorno con un insecticida apropiado.

El medicamento veterinario es resistente al agua y continúa siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición intensa y prolongada al agua o el uso frecuente de champú dado que la duración de la actividad puede verse disminuida. Los estudios muestran que el uso de champú o la inmersión en agua una vez al mes no disminuye la duración de la eficacia de 8 meses frente a garrapatas, después de la redistribución de los principios activos por el pelaje, aunque la eficacia frente a las pulgas del medicamento veterinario disminuye gradualmente, a partir del 5º mes. La influencia del champú o la inmersión en agua respecto a la transmisión de la leishmaniosis canina no ha sido estudiada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino: No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantenga la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso. Al igual que con otros medicamentos veterinarios, no permita que los niños jueguen con el collar ni que se lo introduzcan en la boca. Los perros que lleven collar no deberían dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños. Imidacloprid y flumetrina se liberan de forma continuada del collar hacia la piel y pelaje mientras el collar está colocado.

El medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes del collar deben evitar el contacto con el collar.

En muy raras ocasiones, el medicamento veterinario puede causar en algunas personas irritación cutánea, ocular y respiratoria. En caso de irritación ocular, aclare cuidadosamente los ojos con agua fría. En caso de irritación cutánea, lávese la piel con agua fría y jabón. Si los síntomas persisten consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Elimine inmediatamente la parte sobrante del collar (véase la sección "Instrucciones para una correcta administración").

Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver sección, "Precauciones especiales para la eliminación"

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en los animales de destino. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina y con imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina y con imidacloprid en ratas y conejos no han producido efectos sobre la fertilidad ni la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosis:

Debido a la naturaleza del collar, es improbable que ocurra una sobredosis y no se esperan signos de sobredosis. Después de la aplicación de 5 collares en perros adultos durante 8 meses así como en cachorros de 7 semanas de edad durante 6 meses no se han observado efectos adversos excepto una ligera pérdida de pelo y reacciones cutáneas leves.

En el caso improbable de que el animal ingiera un collar, podrían presentarse síntomas gastrointestinales leves (p. ej. heces blandas).

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación ¹ (p. ej. eritema, pérdida de pelo, prurito, rascado) Trastornos del comportamiento ² (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivo ³ , oculación, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁴ , Hipersalivación ⁴ , Vómitos ⁴ Cambios en la ingesta ⁴ Depresión ⁴ Signos neurológicos ⁵ (p. ej. Ataxia, convulsiones, Temblores)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en la zona de aplicación ⁵ (p. ej. dermatitis, eccema, hemorragia, inflamación, lesiones) Agresión ⁶

¹ Los signos suelen desaparecer en 1 o 2 semanas. En casos aislados, se recomienda la retirada temporal del collar hasta que desaparezcan los signos.

² Puede observarse en animales que no están acostumbrados a llevar collar durante los primeros días tras la colocación.

³ En el lugar de aplicación.

⁴ Reacciones leves y transitorias que pueden producirse con el uso inicial.

⁵ En estos casos, se recomienda retirar el collar.

⁶ Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo. Los perros que pesen más de 8 kg deben usar un collar de 70 cm de longitud.

Un collar por animal para aplicar alrededor del cuello. Sólo para uso externo.

Instrucciones para una correcta administración

Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no quedan restos de las tiras de plástico de la parte interna del collar. Ajuste el collar sin apretar alrededor del cuello del animal (se recomienda dejar un espacio de dos dedos entre el collar y el cuello). Pase el extremo del collar a través de las hebillas. Corte el exceso de collar dejando 2 cm tras la hebilla.

Ver ilustración del uso del collar al final de este prospecto.

El perro debe llevar el collar de forma continua durante los 8 meses de periodo de protección. El collar debe retirarse al finalizar el tratamiento. Compruebe el collar periódicamente y ajústelo si fuera necesario, especialmente en cachorros con crecimiento rápido.

Tiempos de espera

No procede

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la flumetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Números de autorización de comercialización y formatos

2351 ESP

Caja conteniendo uno o dos collares; caja de cartón conteniendo 12 collares.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim, Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Av. de Bruselas,13, Ed. América

28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Información adicional

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones, de la matriz polimérica del collar hacia el perro. De este modo, ambos principios activos están presentes en el pelaje a concentraciones acaricidas/insecticidas durante el periodo de eficacia completo. Los principios activos se distribuyen desde la zona del collar hasta la totalidad de la superficie cutánea. Los estudios de cinética sérica y de sobredosis en la especie de destino mostraron que imidacloprid alcanzaba la circulación sistémica de modo temporal y que flumetrina permanecía prácticamente indetectable. La absorción oral de ambos principios activos no es relevante para la eficacia clínica.

La eficacia contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) comienza dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación del collar. Además de las indicaciones mencionadas anteriormente, se ha demostrado actividad contra la pulga *Pulex irritans*.

Además de las especies de garrapata indicadas anteriormente se ha demostrado actividad contra *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* y las especies no europeas *Dermacentor variabilis* e *I. holocyclus* (garrapata de origen australiano que provoca parálisis).

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra garrapatas previniendo que los parásitos repelidos ingieran sangre, por lo que indirectamente ayuda a disminuir el riesgo de contraer enfermedades caninas de transmisión vectorial.

Además de los patógenos mencionados en el apartado Indicaciones de uso, en un estudio de laboratorio se ha demostrado una protección indirecta frente a la transmisión de *Babesia canis canis* (por la garrapata *Dermacentor reticulatus*), el día 28 de aplicado el tratamiento. Asimismo, en otro estudio de laboratorio se ha demostrado a los 2 meses del tratamiento una protección indirecta frente a la transmisión de *Anaplasma phagocytophilum* (por la garrapata *Ixodes ricinus*). En consecuencia, se disminuye el riesgo de transmisión de enfermedades causadas por estos patógenos en las condiciones de estos estudios.

Los datos de los estudios de eficacia frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) mostraron una eficacia repelente variable (antialimentación) que oscila entre 65 y 89% durante 7-8 meses después de la aplicación inicial del collar. Los datos de 3 estudios clínicos realizados en áreas endémicas indican una reducción significativa del riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* por flebotomos en perros tratados en comparación con perros no tratados. Dependiendo de la presión de infección de flebotomos, la eficacia en la reducción del riesgo de infección por leishmaniosis estuvo comprendida entre el 88,3 y el 100%.

Los collares mejoran la infestación por *Sarcoptes scabiei* en perros preinfestados y se logra la curación completa después de 3 meses.

FOLHETO INFORMATIVO

Nome do medicamento veterinário

Seresto 4,50 g + 2,03 g coleira para cães > 8 kg

Composição

Cada coleira cinzenta, inodora, de 70 cm (45 g) contém como substâncias ativas imidaclopride 4,50 g e flumetrina 2,03 g

Espécies-alvo

Caninos (cães).

Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulga durante 8 meses.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica a Picada de Pulga (DAPP).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida (mata) contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e uma eficácia repelente (impede a alimentação) persistente contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durante 8 meses. É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

As carraças já presentes no cão antes do tratamento podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento da colocação. A prevenção de novas infestações por carraças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

Tratamento de infestação por piolhos picadores/mastigadores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário oferece proteção indireta contra a transmissão dos agentes patogénicos *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* pela carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*, reduzindo assim o risco de babesiose canina e erliquiose canina durante 7 meses.

Redução do risco de infeção com *Leishmania infantum* transmitida por flebotomos por um período de até 8 meses.

Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.

Não aplicar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Advertências especiais

Advertências especiais:

Por norma, as carraças morrem e caem do hospedeiro nas 24 a 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Após o tratamento é possível ocorrer a fixação isolada de carraças. Por este motivo, se as condições forem desfavoráveis, uma transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser completamente excluída.

Preferencialmente, a coleira deve ser colocada antes do início da época das pulgas ou carraças.

Apesar de uma redução significativa na incidência de *Leishmania infantum* ter sido demonstrada em cães, o medicamento veterinário mostrou uma eficácia variável repelente (impede a alimentação) e inseticida contra o flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, picadas por flebotomos podem ocorrer e a transmissão de *Leishmania infantum* não pode ser completamente excluída. A coleira deve ser colocada imediatamente antes do início do período de atividade dos flebotomos vetores, que corresponde à época de transmissão de *Leishmania infantum*, e deve ser usada continuamente durante o período de risco.

Como em todos os medicamentos veterinários tópicos de longa duração, os períodos sazonais de queda excessiva de pelo podem levar à redução ligeira e transitória de eficácia, pela perda de substâncias ativas aderidas às porções de pelo. A reposição das substâncias ativas a partir da coleira inicia-se imediatamente de modo que a eficácia total será restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.

Para otimizar o controlo dos problemas de pulgas em residências com fortes infestações pode ser necessário o tratamento ambiental com um inseticida adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz se o animal se molhar. No entanto, deve evitar-se a exposição intensa e prolongada à água ou numerosos banhos com champô, porque a duração da atividade pode ser reduzida. Estudos mostraram que o banho mensal com champô ou a imersão em água não reduz significativamente a duração da eficácia de 8 meses para as carraças após a redistribuição das substâncias ativas no pelo, enquanto a eficácia do medicamento veterinário contra as pulgas diminui gradualmente a partir do 5º mês. A influência do banho com champô ou da imersão em água não foi determinada relativamente à transmissão da leishmaniose canina.

Precações especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precações especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à aplicação.

Como para qualquer medicamento veterinário, não deixar as crianças pequenas brincar com a coleira ou colocá-la na boca. Os animais que usam a coleira não devem dormir na cama com os seus donos, especialmente as crianças. Enquanto a coleira está colocada, o imidaclopride e a flumetrina são continuamente libertados para a pele e pelo do animal.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos componentes da coleira devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação da pele, ocular e respiratória em algumas pessoas. Em caso de irritação ocular, lavar os olhos abundantemente com água fria. Em caso de irritação da pele, lavar a

pele com sabão e água fria. Se os sintomas persistirem, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deitar fora imediatamente quaisquer restos ou pedaços cortados da coleira (ver secção "Instruções com vista a uma administração correta").

Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção "Precauções especiais de eliminação".

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidaclopride em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidaclopride em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos sobre a fertilidade ou reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Devido à natureza da coleira, não é provável que ocorra uma sobredosagem e não é de esperar o aparecimento de sinais de sobredosagem.

Foi estudada a sobredosagem de 5 coleiras colocadas à volta do pescoço, em cães adultos durante um período de 8 meses e em cachorros com 7 semanas de idade durante um período de 6 meses, e à exceção de uma ligeira queda de pelo e reações cutâneas moderadas, não foram observados efeitos adversos.

Na eventualidade de o animal ingerir pedaços da coleira podem ocorrer sintomas gastrointestinais moderados (por ex.: fezes soltas).

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (p.ex. Eritema (vermelhidão), Perda de pelo, Prurido (comichão), Coçar) Alterações comportamentais ² (p.ex. Mordiscar-se, lamber-se e assoar excessivos ³ , Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia ⁴ , Hipersalivação ⁴ (aumento da salivação), Vômitos ⁴ Alteração do consumo de alimentos ⁴ Depressão ⁴ Sintomas neurológicos ⁵ (p.ex. Ataxia (incoordenação motora), Convulsões, Tremores)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação ⁵ (p.ex. Dermatite, Eczema, Hemorragia, Inflamação, Lesão) Agressão ⁶

¹ Geralmente estes sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporariamente da coleira até resolução dos sinais.

² Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.

³ No local de aplicação.

⁴ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.

⁵ Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.

⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

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.

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo. Para cães com mais de 8 kg, utilizar uma coleira de 70 cm de comprimento. Uma coleira por animal para colocação à volta do pescoço. Apenas para uso externo.

Instruções com vista a uma administração correta

Antes da utilização, retirar diretamente a coleira do saco. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos das tiras de ligação de plástico agarrados à parte interna da coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira caibam 2 dedos). Puxar a coleira pela presilha e cortar o excesso do comprimento, deixando 2 cm a seguir à presilha.

<Ver a ilustração da colocação da coleira no final deste folheto.>

A coleira deve ser usada continuamente durante o período de proteção de 8 meses e deve ser removida após o período de tratamento. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

Intervalos de segurança

Não aplicável.

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à utilização.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no saco e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a flumetrina podem 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.

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 365/04/11DFVPT

Caixa contendo uma ou duas coleiras; embalagem de cartão contendo 12 coleiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

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>).

Detalhes de contacto

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

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim, Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha

Outras informações

Ambas as substâncias ativas são lenta e continuamente libertadas em baixas concentrações a partir do sistema de matriz polimérica da coleira para o animal. Ambas as substâncias ativas estão presentes no pelo do cão em concentrações acaricida/inseticida durante todo o período de eficácia. As substâncias ativas são difundidas desde o local de contacto direto para toda a superfície da pele. Estudos de sobredosagem e cinética plasmática, no animal alvo, estabeleceram que o imidaclopride alcançava transitória e circulação sistémica, enquanto a flumetrina permanecia praticamente indetetável. A absorção oral de ambas as substâncias ativas não é relevante para a eficácia clínica.

A eficácia contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inicia-se nas 48 horas após a colocação da coleira. Para além das indicações listadas acima foi demonstrada atividade contra as pulgas *Pulex irritans*.

Para além das espécies de carraças acima referidas foi demonstrada atividade contra *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* e contra as espécies de carraças não encontradas na Europa *Dermacentor variabilis* e *I. holocyclus*, a carraça australiana que causa paralisia.

O medicamento veterinário tem atividade repelente (impede a alimentação) contra as carraças indicadas, prevenindo assim a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos, e deste modo ajuda indiretamente a reduzir o risco de doenças caninas transmitidas por vetores.

Em adição aos agentes patogénicos referidos nas **Indicações**, proteção indireta contra a transmissão de *Babesia canis canis* (por carraças *Dermacentor reticulatus*) foi demonstrada num estudo de laboratório no dia 28 após tratamento, e proteção indireta contra a transmissão de *Anaplasma phagocytophilum* (por carraças *Ixodes ricinus*) foi demonstrada num estudo de laboratório nos 2 meses após tratamento, reduzindo assim o risco de doenças causadas por estes agentes patogénicos, nas condições destes estudos.

Os dados de estudos de eficácia contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) mostraram uma eficácia repelente (impede a alimentação) variável entre 65 e 89%, durante 7-8 meses após a colocação inicial da coleira. Os dados de 3 estudos realizados em zonas endémicas indicaram, em cães tratados, uma redução significativa no risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos em comparação com cães não tratados. Dependendo da pressão de infeção por flebótomos, a eficácia na redução do risco de infeção com leishmaniose variou de 88,3 a 100%.

Na infestação por *Sarcoptes scabiei*, as coleiras foram capazes de promover uma melhoria em cães pré-infestados, levando à cura completa após três meses.



PRODUCT INFO

BLUE #:	519143As
Item Code:	PA519143A
Product Code:	N/A
Previous Item Code:	90212998
Product Name:	Seresto Collar for Large Dogs

REVISION CHECK - Q0 / S0*

REVISION	<ul style="list-style-type: none">• TVT completed (if applicable)• PDF Compare completed (if applicable)• Proof # is updated and correct• File name is updated and correct
	By/Date S0 <input type="text" value="N/A"/>
	Q0 <input type="text" value="N/A"/>

*The studio operator and/or quality operator will replicate any checks necessary from the Primary Check.

PRIMARY CHECK - Q0 / S0

LEGEND	<ul style="list-style-type: none">• BLUE #, Item Code, Previous Item Code, Product Code and Product Name match approved production component• Proof # is correct
CONTENT	<ul style="list-style-type: none">• Wiki checked for site and/or product specific information• Colour separations in Output Preview are correct
TECHNICAL	<ul style="list-style-type: none">• TVT completed (if applicable)• PDF Compare completed (if applicable)• Item code present on artwork and matches Artwork Legend• Native file / PDF named correctly
By/Date S0 <input type="text" value="RA 23-SEP-2024"/>	
Q0 <input type="text" value="MFA 26-SEP-2024"/>	