

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 70 cm (45 g) contém:

Substâncias ativas:

imidaclopride 4,5 g
flumetrina 2,03 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dióxido de titânio (E 171)
Óxido de ferro negro (E 172)
Adipato de dibutilo
Dicaprilocaprato de propilenoglicol
Óleo de soja epoxidado
Ácido esteárico
Policloreto de vinilo

Coleira cinzenta, inodora.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães\).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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.

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 flebótomos por um período de até 8 meses.

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

3.3 Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.

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

3.4 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.

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 flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, picadas por flebótomos 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 flebótomos vetores, que corresponde à época de transmissão de *Leishmania infantum*, e deve ser usada continuamente durante o período de risco.

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

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

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 do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o mesmo.

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 3.9).

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (p.ex. Eritema, Perda de pelo, Prurido, Coçar) Alterações comportamentais ² (p.ex. Mordiscar-se, lambe-se e asseio excessivos ³ , Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia ⁴ , Hipersalivação ⁴ , Vômitos ⁴ Alteração do consumo de alimentos ⁴ Depressão ⁴ Sintomas neurológicos ⁵ (p.ex. Ataxia, 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. 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

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

Gestação e 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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

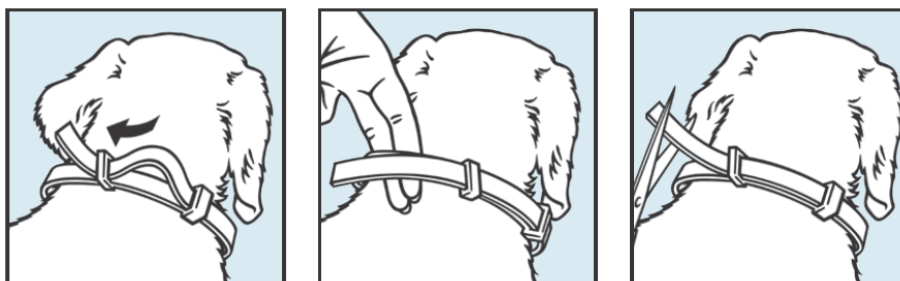
3.9 Posologia e via de administração

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

Para cães com mais de 8 kg, utilizar uma coleira de 70 cm de comprimento.

Apenas para uso externo.

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.



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.

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

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).

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: QP53AC55.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride é um ectoparasiticida que pertence ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotínio. O imidaclopride é ativo contra as pulgas adultas e seus estádios larvares e piolhos. A eficácia contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inicia-se nas 48 horas após a colocação da coleira.

Para além das indicações listadas na secção 3.2 foi demonstrada atividade contra as pulgas *Pulex irritans*.

O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte do parasita. Devido à fraca natureza da interação com os recetores nicotinérgicos dos mamíferos e à postulada fraca passagem através da barreira hematoencefálica dos mamíferos, não tem virtualmente efeito sobre o SNC dos mamíferos. O imidaclopride exerce uma atividade farmacológica mínima nos mamíferos.

A flumetrina é um ectoparasiticida do grupo piretroide de síntese. De acordo com o conhecimento atual os piretroides de síntese interferem com os canais de sódio das membranas celulares nervosas, retardando a repolarização do nervo e resultando na morte do parasita. Em estudos sobre a relação estrutura-atividade, observou-se como resultado a interferência de um número de piretroides com os recetores de uma certa configuração quiral causando uma atividade seletiva sobre os ectoparasitas. Com estes compostos não foi observada nenhuma atividade anticolinesterase. A flumetrina é responsável pela atividade acaricida do medicamento veterinário, impedindo também a produção de ovos férteis pelo seu efeito letal sobre as carraças fêmeas. Num estudo *in vitro* 5 a 10 % das carraças *Rhipicephalus sanguineus* expostas a uma dose subletal de 4 mg de flumetrina/L depositaram ovos com um aspeto alterado (enrugado, baço e seco), indicando um efeito esterilizante.

Para além das espécies de carraças referidas na secção 3.2, 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 na secção 3.2, 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 carrças *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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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 transitoriamente a circulação sistémica, enquanto a flumetrina permanecia praticamente indetetável. A absorção oral de ambas as substâncias ativas não é relevante para a eficácia clínica.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo uma ou duas coleira(s) de 70 cm à base de policloreto de vinilo acondicionada(s) individualmente num saco de PETP/PE.

Embalagem de cartão contendo doze coleiras de 70 cm à base de policloreto de vinilo acondicionadas individualmente num saco de PETP/PE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

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

365/04/11DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2011.

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

03/2024

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 e embalagem de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seresto 4,50 g + 2,03 g coleira

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira contém: Imidaclopride 4,5 g, Flumetrina 2,03 g

Coleira cinzenta, inodora.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Coleira 1 x 70 cm.

Coleiras 2 x 70 cm.

Coleiras 12 x 70 cm

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães (> 8 kg)).

5. INDICAÇÕES

Elimina carrças, pulgas e piolhos e repele carrças (impede a alimentação). Proteção indireta contra a transmissão de agentes patogénicos de doenças caninas transmitidas por vetores (por ex. leishmaniose, erliquiose, babesiose). 7 - 8 meses de proteção. Resistente à água.



Carrça,



Pulga



Larva



Piolho

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

Uso externo

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

365/04/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saco PETP/PE}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seresto 4,50 g + 2,03 g coleira

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira contém: Imidaclopride 4,5 g, Flumetrina 2,03 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães (> 8 kg)).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Uso cutâneo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada coleira cinzenta, inodora, de 70 cm (45 g) contém como substâncias ativas imidaclopride 4,5 g e flumetrina 2,03 g.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. 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 flebótomos por um período de até 8 meses.

5. Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.

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

6. 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 flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, picadas por flebótomos 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 flebótomos 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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções 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.

7. Eventos adversos

Cães:

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Reação no local de aplicação¹ (p.ex. Eritema (vermelhidão), Perda de pelo, Prurido (comichão), Coçar) Alterações comportamentais² (p.ex. Mordiscar-se, lambe-se e asseio excessivos³, Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia⁴, Hipersalivação⁴ (aumento da salivação), Vômitos⁴ Alteração do consumo de alimentos⁴ Depressão⁴ Sintomas neurológicos⁵ (p.ex. Ataxia (incoordenação motora), Convulsões, Tremores)</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Reação no local de aplicação⁵ (p.ex. Dermatite, Eczema, Hemorragia, Inflamação, Lesão) Agressão⁶</p>

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.

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

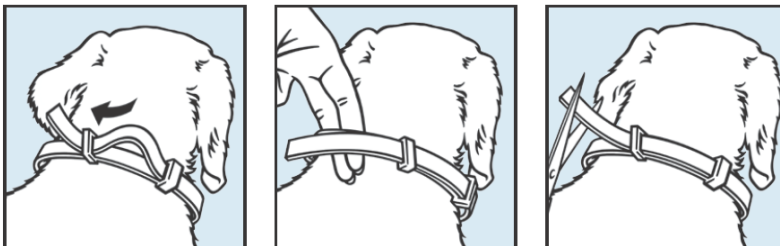
Uso cutâneo. Para cães com mais de 8 kg, utilizar uma coleira de 70 cm de comprimento. Uma coleira por animal para colocação à volta do pescoço. Apenas para uso externo.

9. 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.

Apenas para embalagens multilíngues:

<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.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. 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.

12. 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.

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

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.

15. 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) (<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:

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

17. 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 transitoriamente a 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.