FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Un collar de 70 cm (45 g) contiene como sustancias activas 4,5 g de imidacloprid y 2,03 g de flumetrina.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar.
Collar gris, inodoro

.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (> 8 kg).

4.2 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.
Seresto 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.

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

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

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

4.3 Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

Aunque se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de *Leishmania infantum* en perros, el producto 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.

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

Al igual que con el resto de 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 las sustancias activas presentes en el pelo. La liberación de las sustancias activas 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 champús 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 las sustancias activas por el pelaje, aunque sí la reduce gradualmente frente a pulgas 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

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 medicamento veterinario.
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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Elimine inmediatamente la parte sobrante del collar (véase la sección 4.9).
Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, en los primeros días tras la colocación del collar en animales que no están acostumbrados a llevar collar, pueden observarse cambios en el comportamiento que pueden incluir esconderse, vocalización, hiperactividad, lamido y/o aseo excesivos o rascado en la zona de aplicación. En muy raras ocasiones, se notificó agresión tras la aplicación del collar. Asegúrese de que el collar esté correctamente colocado.
En raras ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación tales como prurito, eritema y pérdida de pelo, que generalmente desaparecen en 1 o 2 semanas.. En casos aislados, puede ser recomendable la retirada temporal del collar hasta que los síntomas hayan desaparecido.
En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación tales como dermatitis, inflamación, eczema, lesiones o hemorragia. En estos casos se recomienda retirar el collar.
En raras ocasiones, pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, tremor y convulsiones. En estos casos se recomienda retirar el collar.
Además, en raras ocasiones, pueden aparecer al principio reacciones leves y pasajeras tales como depresión, cambios en la ingesta, salivación, vómitos y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina y con imidacloprid en ratas y conejos no han producido efectos sobre la fertilidad ni la reproducción, ni han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, no ha quedado demostrada la seguridad del

medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no se recomienda en perras en gestación o lactación.

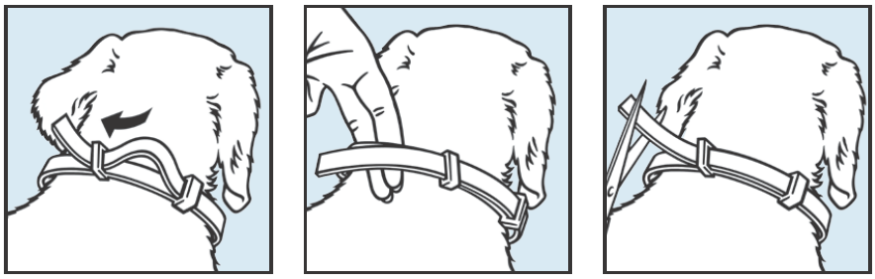
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo. Un collar por animal para aplicar alrededor del cuello.
Los perros que pesen más de 8 kg deben usar un collar de 70 cm de longitud.
Los perros pequeños de hasta 8 kg deben usar un collar para perros ≤ 8 kg de 38 cm de longitud. Sólo para uso externo.

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.



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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes, piretrinas y piretroides, combinaciones de flumetrina.
Código ATCvet: QP53AC55

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es activo contra los estadíos larvales de las pulgas, las pulgas adultas y los piojos. 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 en la sección 4.2, se ha demostrado actividad contra la pulga *Pulex irritans*.

Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de las pulgas. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. En mamíferos, imidacloprid prácticamente no produce efecto sobre el SNC debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos y a la escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Flumetrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides sintéticos. En base a los conocimientos actuales, los piretroides sintéticos interfieren con los canales del sodio de la membrana celular de las neuronas produciéndose un retraso en la repolarización de la fibra nerviosa y la muerte del parásito. En estudios realizados sobre la relación estructura-actividad de algunos piretroides se observó una interferencia con receptores de una determinada conformación quiral causando, en consecuencia, una acción selectiva sobre los ectoparásitos. No se ha observado actividad anticolinesterasa en estos compuestos. Flumetrina proporciona la actividad acaricida del medicamento veterinario, por lo que previene la formación de huevos fértiles por su efecto letal sobre las garrapatas hembras. Por otro lado, en un estudio in vitro con garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* expuestas a una dosis subletal de 4 mg de flumetrina/L se observó que entre un 5 y un 10 % de las garrapatas pusieron huevos con el aspecto alterado (arrugados, sin brillo y secos), lo que indica además el efecto esterilizante de flumetrina.

Además de las especies de garrapatas indicadas en la sección 4.2, 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 indicados en la sección 4.2, 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 (antialimentación) variable 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las dos sustancias activas se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones, de la matriz polimérica del collar hacia el perro. De este modo, ambas sustancias activas están presentes en el pelaje a concentraciones acaricidas/insecticidas durante el periodo de eficacia completo. Las sustancias activas 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 ambas sustancias activas no es relevante para la eficacia clínica.

5.3 Propiedades medioambientales

Véase sección 6.6

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro negro (E 172)
Dibutil adipato
Propilenglicol dicaprilocaprato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico
Cloruro de polivinilo

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con una o dos bolsas de PETP/PE que contiene cada una un collar de 70 cm a base de cloruro de polivinilo.
Caja de cartón con doce bolsas de PETP/PE que contiene cada una un collar de 70 cm a base de cloruro de polivinilo.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57 IP
365/04/11DFVPT (Portugal)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de septiembre de 2011
Fecha de la renovación de la autorización: 18 de agosto de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.