PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Seresto 1,25 g + 0,56 g collar para gatos y perros ≤ 8 kg

2. Composición

Cada collar gris, inodoro de 38 cm (12,5 g) contiene como principios activos 1,25 g de imidacloprid y 0,56 g de flumetrina.

3. Especies de destino

Gatos, Perros.

4. Indicaciones de uso

Gatos:
Para la prevención y tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis)* durante 7 – 8 meses. Protege el entorno inmediato del animal al inhibir el desarrollo de larvas de pulga durante 10 semanas.
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)* y su efecto acaricida (muerte del parásito) persistente *(Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus)*. Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.
Las garrapatas presentes en el gato 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 gato 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.

Perros*:*
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 medicamento veterinario 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.

5. Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas ni a gatitos de menos de 10 semanas de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes..

6. 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 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 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. Las mascotas 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 muéstrele 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

Sobredosificación:
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 y gatos adultos durante 8 meses, así como en cachorros de 7 semanas y gatitos de 10 semanas de edad durante 6 meses no se han observado efectos adversos excepto los descritos en la sección "Reacciones adversas".
En el caso improbable de que el animal ingiera un collar, podrían presentarse síntomas gastrointestinales leves (p. ej. heces blandas).

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación[1] (p. ej. Eritema (enrojecimiento), pérdida de pelo, prurito (picor))
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación[2] (p. ej. dermatitis, eccema, hemorragia, inflamación, lesiones, rascado) Trastornos del comportamiento[3] (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivo[4], ocultación, hiperactividad, vocalización) Diarrea[5], hypersalivación[5] (salivación excesiva), vómitos[5] Cambios en la ingesta[5]

	Depresión[5]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agresión[6]
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dermatitis por contacto[7]

[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] Se recomienda retirar el collar.
[3] Puede observarse en animales que no están acostumbrados a llevar collar durante los primeros días tras la colocación.
[4] En el lugar de aplicación.
[5] Reacciones leves y transitorias que pueden producirse con el uso inicial.
[6] Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.
[7] Observado en animales hipersensibles.

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[4], ocultación, hiperactividad, vocalización) Diarrea[4], Hipersalivación[4], Vomitos[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) Aggresón[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/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

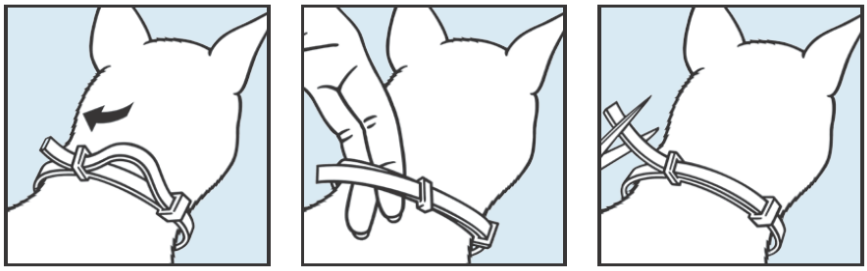
8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo. Los gatos y perros pequeños de hasta 8 kg y los gatos deben usar un collar de 38 cm de longitud.
Un collar por animal para aplicar alrededor del cuello. Sólo para uso externo.

9. 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.

Solo para envases multilingües:
<Ver ilustración del uso del collarín al final de este prospecto. >



La mascota 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 / gatitos con crecimiento rápido.
El collar está diseñado con un mecanismo de cierre seguro. En el caso muy raro de que un gato, o en el extremadamente raro de que un perro quedara atrapado por el collar, la misma fuerza del animal normalmente es suficiente para ensancharlo y permitir una rápida liberación.

10. Tiempos de espera

No procede

11. 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.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2350 ESP

Caja conteniendo uno o dos collares; caja de cartón conteniendo 12 collares.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. 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).

16. 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.

17. Información adicional

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones, de la matriz polimérica del collar hacia el animal. 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 las especies 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

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 garrapatas indicadas anteriormente, en gatos se ha demostrado actividad contra *Ixodes hexagonus* y *Amblyomma americanum* (especie no europea) y en perros contra *I. 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 de transmisión vectorial.
En gatos, en un estudio de laboratorio efectuado sobre un número reducido de animales, se ha demostrado una protección indirecta frente a la transmisión de *Cytauxzoon felis* (por la garrapata *Amblyomma americanum*) un mes después del tratamiento. En consecuencia, se disminuye el riesgo de enfermedad causada por este patógeno en las condiciones del estudio.
En perros, 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.