

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Seresto ad us. vet., collare contro gli ectoparassiti per cani >8 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare di 70 cm di lunghezza (45 g) contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid 4,50 g

Flumetrina 2,03 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare grigio, inodore in polivinile cloruro (PVC) con 3 catarifrangenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane >8 kg

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. felis*) con durata d'azione di 7-8 mesi. Il medicamento veterinario protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi. Seresto™ può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da morso di pulce (DAP).

Seresto™ ha una persistente efficacia acaricida (abbattente) nelle infezioni da zecche *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e un'efficacia repellente (*anti-feeding*) nelle infezioni da zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* che si protrae per 8 mesi. Il medicamento veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già attaccate e visibili nel cane al momento del trattamento potrebbero non essere uccise prima di 48 ore dall'applicazione del collare. Pertanto, le zecche già presenti nel cane al momento dell'applicazione del collare devono essere rimosse.

È indicato anche per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

Seresto™ fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione di babesiosi (*Babesia canis vogeli*, trasmesso da *Rhipicephalus sanguineus*) ed ehrlichiosi (*Ehrlichia canis*, trasmesso da *Rhipicephalus sanguineus*).

4.3 Controindicazioni

Non usare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità nota a un principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Generalmente, le zecche vengono uccise e cadono dall'animale entro 24-48 ore dall'infestazione dell'ospite senza aver assunto un pasto di sangue. Non si può escludere completamente che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può del tutto escludere una trasmissione di patogeni infettivi da parte delle zecche.

Come per tutti i medicinali topici per l'uso a lungo termine, periodi di intensa caduta stagionale del pelo possono causare una lieve riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita dei principi attivi legati al pelo. Tuttavia, il reintegro dei principi attivi dal collare continua, ristabilendo rapidamente una piena efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o la sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Seresto™ è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una lunga e intensiva esposizione all'acqua e abbondanti lavaggi con shampoo, poiché ciò può ridurre la durata d'azione del medicamento veterinario. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo la redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare solo negli animali!

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Come per tutti i medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o con i catarifrangenti o di metterli in bocca. La confezione contiene piccole parti (catarifrangenti) che possono causare soffocamento.

Non permettere agli animali che indossano il collare di dormire nello stesso letto del proprietario. Ciò vale in particolare per i bambini.

Le persone con ipersensibilità nota ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Eliminare immediatamente gli eventuali residui o i ritagli del collare.

Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nei primi giorni dopo l'applicazione del collare, negli animali che non sono abituati ad indossare collari possono non comunemente presentarsi lievi alterazioni del comportamento, come grattamenti della sede di applicazione. Assicurarsi che il collare non stringa eccessivamente.

Il collare può causare lievi reazioni in sede di applicazione, come prurito, rossore o perdita di pelo. Queste reazioni solitamente si risolvono entro 1-2 settimane senza che sia necessario rimuovere il collare. Tuttavia, in singoli casi è consigliabile una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In casi molto rari possono insorgere reazioni in sede di applicazione, come dermatiti, infiammazioni, eczemi o lesioni cutanee. In questi casi, si consiglia di rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

Raramente, all'inizio possono manifestarsi reazioni lievi e transitorie come depressione, alterazione dell'appetito, salivazione, vomito e diarrea.

In rari casi possono manifestarsi sintomi neurologici come atassia, convulsioni e tremore. In questi casi si raccomanda la rimozione del collare.

Come per altri prodotti per uso topico, negli animali ipersensibili possono verificarsi dermatiti allergiche da contatto.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare, possono verificarsi lievi disturbi gastrointestinali (ad es. feci molli).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Non sono stati effettuati studi di tollerabilità sull'uso del medicamento veterinario nella specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento. Per questo motivo, il medicamento veterinario non è raccomandato in cagne gravide e in lattazione.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid in ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto sulla fertilità e sulla riproduzione e non hanno mostrato effetti teratogeni o embriotossici.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

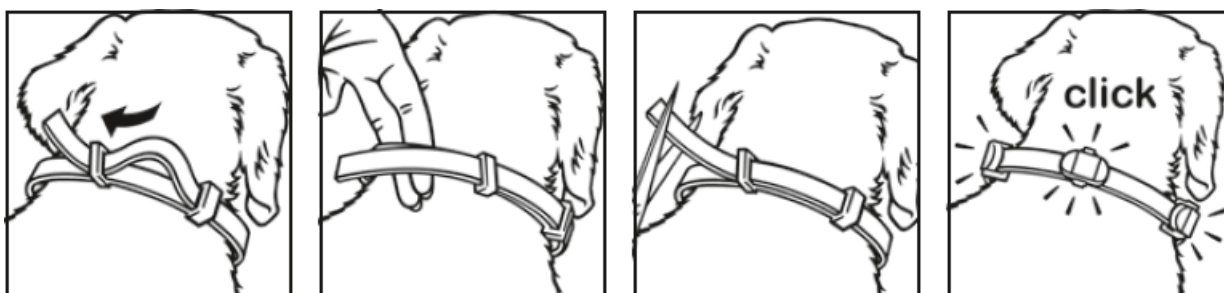
Idealmente il collare deve essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche e prima che inizi il rischio stagionale di infestazioni.

Per uso topico. Un collare per animale da applicare intorno al collo.

Un collare Seresto™ di 70 cm di lunghezza per **cani con peso corporeo superiore a 8 kg**.

Togliere il collare dall'involucro protettivo subito prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori di plastica al suo interno.

Applicare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere eccessivamente (attenzione: dovrebbe essere possibile inserire due dita tra il collo e il collare). Far scorrere il collare in eccesso attraverso i passanti e tagliare la parte in eccesso di oltre 2 cm (i ritagli devono essere immediatamente eliminati).



Dopo l'applicazione, per aumentare la visibilità dell'animale in condizioni di scarsa luminosità o al buio, è possibile fissare al collare 3 catarifrangenti in modo permanente. Le 3 clip contenute nella confezione devono essere distribuite uniformemente lungo il collare, senza sovrapposizioni. Per un fissaggio sicuro, assicurarsi che le clip scattino in posizione con un clic udibile! Per motivi di sicurezza, le clip possono chiuse una sola volta e non possono essere rimosse.

L'efficacia contro le pulci è immediata dopo l'applicazione del collare.

Il collare deve essere indossato continuamente per 8 mesi e poi rimosso.

Controllare periodicamente il collare e, se necessario, aggiustare la misura, in particolare nei cuccioli in rapida crescita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per le caratteristiche del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di un sovradosaggio. Un sovradosaggio con 5 collari applicati simultaneamente per un periodo di 8 mesi in cani adulti e per 6 mesi in cuccioli di 7 settimane di età non ha evidenziato reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi, combinazioni di flumetrina

Codice ATCvet: QP53AC55

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Imidacloprid è un ectoparassiticida del gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte, degli stadi larvali delle pulci e dei pidocchi pungitori/masticatori. L'efficacia contro le pulci è immediata dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni riportate di seguito, è stata dimostrata l'efficacia contro *Ctenocephalides canis* (pulce del cane), *Ctenocephalides felis* (pulce del gatto) e *Pulex irritans* (pulce dell'uomo).

Imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti alla paralisi e alla morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici e alla presunta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, imidacloprid non ha pressoché alcun effetto sul loro SNC.

Imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi.

Flumetrina è un ectoparassiticida del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze, i piretroidi sintetici interferiscono con i canali del sodio delle membrane neuronali, causando un ritardo della ripolarizzazione nervosa e, quindi, la morte del parassita. In studi sulla relazione tra struttura e l'attività di numerosi piretroidi è stato osservato un effetto su recettori con una certa conformazione chirale, che produce un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con queste sostanze non è stata osservata alcuna attività anti-colinesterasica. Flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del medicamento veterinario e ha un effetto sterilizzante sulle zecche a dosi subletali. Il medicamento veterinario ha un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo ai parassiti repulsi di pungere e assumere un pasto di sangue e riducendo indirettamente il rischio di trasmissione di malattie parassitarie trasmesse da vettori (*Vector-Borne Disease*, VBD). Oltre alle indicazioni riportate, l'efficacia di Seresto™ nel cane è stata dimostrata anche contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis* e la specie australiana *I. holocyclus*, responsabile della paralisi da zecca nel cane.

Oltre ai patogeni elencati nella rubrica «Indicazioni», in uno studio di laboratorio è stata dimostrata protezione diretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte della zecca *Dermacentus reticulatus*) nel cane a 28 giorni dal trattamento. In uno studio di laboratorio è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte della zecca *Ixodes ricinus*) a 2 mesi dal trattamento, riducendo il rischio di contrarre malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di studio.

I risultati di due studi clinici sul campo effettuati in aree endemiche per *Leishmania infantum* indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di questo patogeno da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. L'efficacia del medicamento veterinario nel ridurre le punture da flebotomi non è stata dimostrata. L'influenza del lavaggio con shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata. Il collare è stato

in grado di ridurre in misura significativa l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando a una completa guarigione dopo tre mesi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Entrambi i principi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e in modo uniforme dal sistema a matrice polimerica del collare all'animale e sono presenti nel pelo in concentrazioni insetticide e acaricide per l'intero periodo di efficacia. I principi attivi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea.

Studi di tollerabilità e di cinetica sierica nella specie di destinazione hanno dimostrato che imidacloprid è transitoriamente assorbito nella circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta perlopiù non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

5.3 Proprietà ambientali

Il medicamento veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Titanio diossido (E 171)

Ossido di ferro nero (E 172)

Dibutiladipato

Glicole propilenico dicaprilcaprato

Olio di semi di soia epossidato

Acido stearico

Polivinile cloruro

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 ANNI

Non usare questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione con la dicitura «EXP» o sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Tenere la bustina contenente il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Cartone contenente un collare da 70 cm, in polivinile cloruro, confezionato singolarmente in una bustina in PETP/PE e 3 catarifrangenti.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Se smaltito nei rifiuti domestici, assicurarsi che non sia possibile accedere impropriamente a tali rifiuti.

Il medicamento veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24 A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62811 001 1 collare

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.03.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 21.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.