

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira

Coleira cinzenta, inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães > 8 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 mastigadores (*Trichodectes canis*).

4.3 Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 de 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.

Tal como para todos os medicamentos tópicos de utilização prolongada, 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 a 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 que 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 como mesmo.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação cutânea, 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 4.9).

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras, podem observar-se alterações comportamentais que podem incluir esconder-se, vocalização, hiperatividade, lambr e/ou asseio excessivos, ou coçar o local da aplicação. Em casos muito raros, foi reportada agressão após a aplicação da coleira. Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

No local de aplicação podem ocorrer reações como prurido, eritema e perda de pelo. Estas foram reportadas como raras e normalmente desaparecem dentro de 1 a 2 semanas. Em casos isolados pode ser recomendada a remoção temporária da coleira até ao desaparecimento dos sintomas.

Em casos muito raros podem ocorrer reações no local de aplicação como dermatite, inflamação, eczema, lesões ou hemorragia. Nestes casos é recomendada a remoção da coleira.

Em casos raros podem ocorrer sintomas neurológicos como ataxia, convulsões e tremores. Nestes casos é recomendada a remoção da coleira.

Também em casos raros e em cães, podem ocorrer inicialmente reações ligeiras e transitórias como depressão, alteração do apetite, salivação, vômitos e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidaclopride em ratos e coelhos não provocaram efeitos sobre a fertilidade ou reprodução, nem revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, a segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada nas espécies-alvo e na ausência de informação disponível, não é recomendada a utilização em animais gestantes e lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

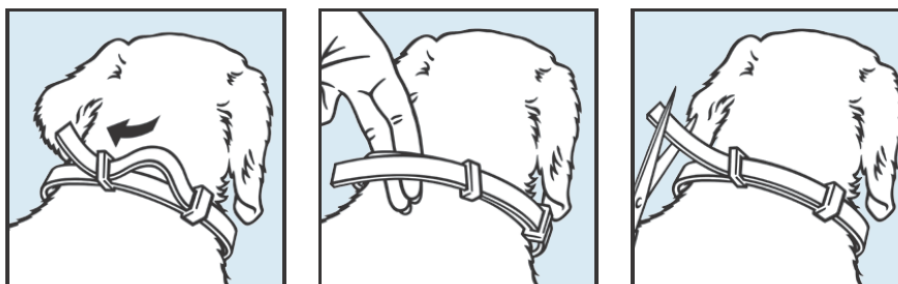
Uso cutâneo. Uma coleira por animal que deve ser colocada à volta do pescoço.

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

Cães pequenos com peso corporal até 8 kg utilizar uma coleira para cães ≤ 8 kg de 38 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 a 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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 ligeiras, não foram observados efeitos adversos.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, piretrina e piretroides.

Flumetrina combinações.

Código ATCvet: QP53AC55.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride é um ectoparasiticida que pertence ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotinilo. O imidaclopride é ativo contra as pulgas adultas e seus estadios 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 4.2 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 piretrides 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 anti-colinesterase. 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 4.2, 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 4.2, proteção indireta contra a transmissão de *Babesia canis canis* (por carraças *Dermacentor reticulatus*) foi demonstrada num estudo de laboratório ao dia 28 após tratamento, e proteção indireta contra a transmissão de *Anaplasma phagocytophilum* (por carraças *Ixodes ricinus*) foi demonstrada num estudo de laboratório aos 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.

5.2 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.

5.3 Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro negro (E172)
Adipato de dibutilo
Dicaprilocaprato de propilenoglicol
Óleo de soja epoxidado
Ácido esteárico
Policloreto de vinilo

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 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.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

365/04/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2011.
Data da última renovação: 15 de junho de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira cinzenta, inodora.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Coleira 1 x 70 cm.
Coleiras 2 x 70 cm.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

365/04/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Pictogramas:



Carraça,



Pulga



Larva



Piolho

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Embalagem de cartão , apresentação 12 coleiras}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira cinzenta, inodora.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Coleiras 12 x 70 cm.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Elimina carrapatos, pulgas e piolhos e repele carrapatos (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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

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

365/04/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Pictogramas:



Carrapa,



Pulga



Larva



Piolho

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saco }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira [como parte do nome]

4. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 x 70 cm

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães [como parte do nome]

6. INDICAÇÕES

[pulga, larva, carraça, piolho em pictograma]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

365/04/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Pictogramas referidos acima:



B. FOLHETO INFORMATIVO

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 carrças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e uma eficácia repelente (impede a alimentação) persistente contra infestações por carrças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durante 8 meses. É eficaz contra larvas, ninfas e carrças adultas.

As carrças 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 carrças presentes no cão no momento da colocação. A prevenção de novas infestações por carrças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

Tratamento de infestação por piolhos 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 usar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras, podem observar-se alterações comportamentais que podem incluir esconder-se, vocalização, hiperatividade, lambar e/ou asseio excessivos, ou coçar o local da aplicação. Em casos muito raros, foi reportada agressão após a aplicação da coleira. Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

No local de aplicação podem ocorrer reações como prurido, eritema e perda de pelo. Estas foram reportadas como raras e normalmente desaparecem dentro de 1 a 2 semanas. Em casos isolados pode ser recomendada a remoção temporária da coleira até ao desaparecimento dos sintomas.

Em casos muito raros podem ocorrer reações no local de aplicação como dermatite, inflamação, eczema, lesões ou hemorragia. Nestes casos é recomendada a remoção da coleira.

Em casos raros podem ocorrer sintomas neurológicos como ataxia, convulsões e tremores. Nestes casos é recomendada a remoção da coleira.

Também em casos raros e em cães, podem ocorrer inicialmente reações ligeiras e transitórias como depressão, alteração do apetite, salivação, vômitos e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

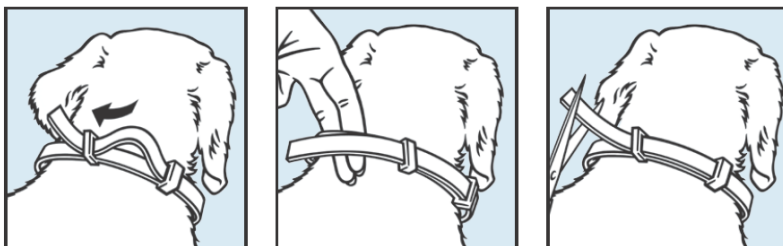
8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para cães com mais de 8 kg utilizar uma coleira de 70 cm de comprimento.
Cães pequenos com peso corporal até 8 kg utilizar uma coleira de 38 cm de comprimento.

Uso cutâneo. Uma coleira por animal para colocação à volta do pescoço. Apenas para uso externo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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 a 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.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no saco e na caixa. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Por norma, as carrças 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 carrças. Por este motivo, se as condições forem desfavoráveis, uma transmissão de doenças infecciosas por carrças não pode ser completamente excluída.

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

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.

Tal como para todos os medicamentos tópicos de utilização prolongada, 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 a 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 que 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 da coleira devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação cutânea, 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 utilização correta”).

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

Gestação, Lactação:

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidaclopride em ratos e coelhos não provocaram efeitos sobre a fertilidade ou reprodução, nem revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, a segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada nas espécies-alvo e na ausência de informação disponível, não é portanto recomendada a utilização durante a gestação e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 ligeiras, não foram observados efeitos adversos.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: caixa contendo uma ou duas coleira(s); embalagem de cartão contendo 12 coleiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 ao dia 28 após tratamento, e proteção indireta contra a transmissão de *Anaplasma phagocytophilum* (por carraças *Ixodes ricinus*) foi demonstrada num estudo de

laboratório aos 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.