PROSPECTO

SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g PARA PERROS ≤ 8 kg

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

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.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g PARA PERROS ≤ 8 kg

Imidacloprid
Flumetrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Un collar gris, inodoro de 38 cm (12,5 g) contiene como sustancias activas 1,25 g de imidacloprid y 0,56 g de flumetrina.

4. 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.

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

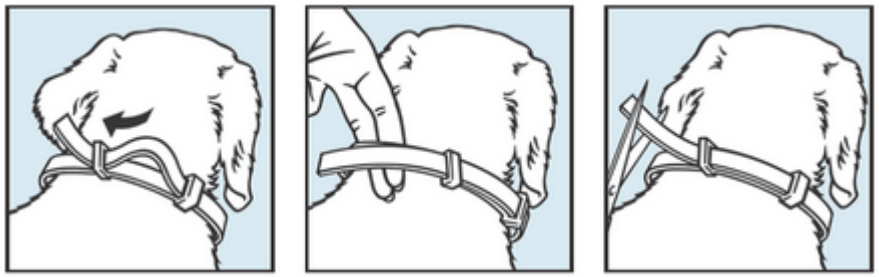
Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los perros pequeños de hasta 8 kg deben usar un collar de 38 cm de longitud.
Los perros que pesen más de 8 kg deben usar un collar de 70 cm de longitud.
Uso cutáneo. 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.



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.

Este collar se ha diseñado con un sistema de cierre de seguridad. En el extremadamente raro caso de que un perro quedara atrapado por el collar, la propia fuerza del animal normalmente es suficiente para ensancharlo y lograr una rápida liberación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.
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 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.

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.

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 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.

Gestación, lactancia, 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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).

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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.

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 garrapata indicadas anteriormente 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 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.