

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani > 8 kg [AT, BE, CY, DE, DK, EL, ES, FI, FR, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PT, SE, UK]

Foresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani > 8 kg [BG, CZ, EE, HU, LT, LV, PL, RO, SK, SI]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Un collare da 70 cm (45 g) contiene come principi attivi 4,5 g di imidacloprid e 2,03 g di flumetrina.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare

Collare grigio e inodore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (> 8 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Seresto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il prodotto ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (abbattente) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Il prodotto fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina e ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

4.3 Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in animali con ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il prodotto ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i prodotti topici impiegati a lungo termine, i periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o 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.

Il prodotto è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. 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 redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del prodotto contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i prodotti medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il prodotto può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il prodotto può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione 4.9).
Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi nei primi giorni dopo l'applicazione, negli animali che non sono abituati ad indossare collari, possono essere osservati disturbi comportamentali, che possono comprendere il nascondersi, vocalizzare, iperattività, leccarsi e / o toelettarsi eccessivamente o il grattamento del sito di applicazione. In casi molto rari è stata segnalata aggressività dopo l'applicazione del collare. Assicurarsi che il collare sia regolato correttamente.

Possono insorgere reazioni nel sito di applicazione come prurito, eritema e perdita di pelo. Queste reazioni sono state riportate come rare e solitamente si risolvono entro 1-2 settimane. In singoli casi, può essere raccomandata una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In casi molto rari, possono insorgere reazioni nel sito di applicazione quali dermatiti, infiammazione, eczema, lesioni o emorragie, in questi casi si raccomanda la rimozione del collare.

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

Inoltre, in rari casi nei cani, possono manifestarsi inizialmente reazioni leggere e transitorie come depressione, cambiamento nell'appetito, salivazione, vomito e diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)

comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione e non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico. Tuttavia, negli animali di destinazione, non è stata stabilita la tollerabilità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento e pertanto, in assenza di dati disponibili, il prodotto non è raccomandato nelle cagne gravide o in lattazione.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

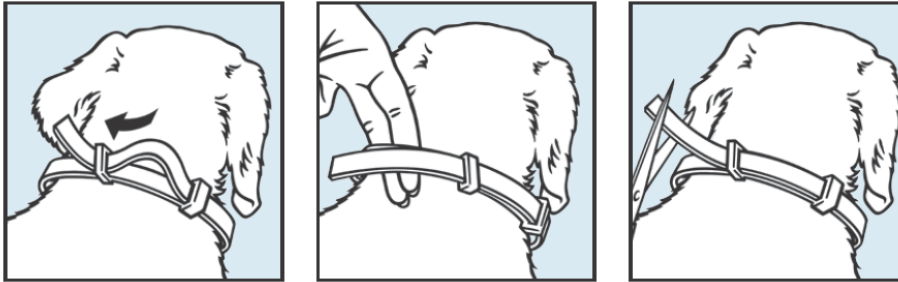
Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.

A cani oltre 8 kg applicare un collare di 70 cm di lunghezza.

A cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo applicare un collare per cani \leq 8 kg, di 38 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i cuccioli sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro in cui un cane resti impigliato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

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

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio.

Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare alcun evento avverso, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi, associazioni di flumetrina

Codice ATCvet: QP53AC55

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Imidacloprid è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare.

Oltre alle indicazioni elencate nella sezione 4.2 è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.

Imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. Negli insetti la conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta a paralisi e morte. Imidacloprid non ha virtualmente alcun effetto

sul sistema nervoso centrale dei mammiferi (SNC), grazie alla debole natura dell'interazione con i loro siti recettoriali nicotinergici e alla supposta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica, Imidacloprid ha una minima attività farmacologica nei mammiferi.

Flumetrina è un ectoparassitocida del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze i piretroidi sintetici interferiscono con il canale del sodio delle membrane neuronali, causando un ritardo della loro ripolarizzazione nervosa e infine la morte del parassita. In studi sulla relazione tra struttura e attività di numerosi piretroidi è stata notata l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale che produce quindi un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con questi composti non è stata notata alcuna attività anti-colinesterasica. Flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del prodotto e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmina. In uno studio *in vitro*, dal 5 al 10% delle zecche di *Rhipicephalus sanguineus* esposte a una dose subletale di 4 mg/l di flumetrina ha deposto uova che mostravano un aspetto modificato (raggrinzite, opache e secche), indicando un effetto sterilizzante.

Oltre alle specie di zecche elencate nella sezione 4.2, è stata dimostrata un'attività contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* e la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis*, nonché la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease – CVBD). Oltre ai patogeni elencati nella Sezione 4.2, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all' 89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall' 88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

5.3 Proprietà ambientali

Vedere sezione 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro nero (E 172)
Dibutiladipato
Propilenglicole dicaprilcaprato
Olio di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un singolo collare o due collari da 70 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.
Cartone contenente dodici collari da 70 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Questo prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un collare da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 104349042
Scatola contenente due collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 104349067
Cartone contenente dodici collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 104349129

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Seresto per cani grandi variazione PSUR – traduzioni ministero

Data di prima autorizzazione: 31/10/2011

Rinnovo dell'autorizzazione: 27/07/2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.