

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Seresto 1,25 g + 0,56 g collar para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar de 38 cm (12,5 g) contiene:

Principios activos:

Imidacloprid 1,25 g
Flumetrina 0,56 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro negro (E 172)
Dibutil adipato
Propilenglicol dicaprilocaprato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico
Cloruro de polivinilo

Collar gris, inodoro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

nuevas infestaciones por garrapatas se inicia durante los dos primeros días después de la aplicación del collar.

3.3 **Contraindicaciones**

No tratar a gatitos de menos de 10 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 **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.

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 champú 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.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

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. Los gatos 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 medicamento veterinario.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Elimine inmediatamente la parte sobrante del collar (véase la sección 3.9).

Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Ver sección 5.5

3.6 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, pérdida de pelo, prurito)
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 , 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en los animales de destino.

Gestación y lactancia:

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

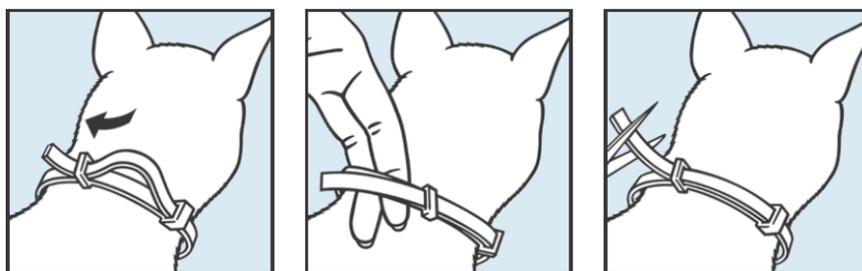
3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo. Un collar por animal para aplicar alrededor del cuello.

Los gatos deben usar un collar de 38 cm de longitud.

Sólo para uso externo.

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 por la hebilla.



El gato 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 gatitos con crecimiento rápido.

El collar está diseñado con un mecanismo de cierre seguro. En el caso muy raro de que un gato quedara atrapado por el collar, la misma fuerza del animal normalmente es suficiente para ensancharlo y permitir una rápida liberación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 gatos adultos durante 8 meses, así como en gatitos de 10 semanas de edad durante 6 meses no se han observado efectos adversos excepto los descritos en la sección 3.6.

En el caso improbable de que el animal ingiera un collar, podrían presentarse síntomas gastrointestinales leves (p. ej. heces blandas).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamia

Imidacloprid es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil nitroguanidina.

Imidacloprid es activo contra los estadios larvales de las pulgas, las pulgas adultas y los piojos. La actividad contra la pulga *C.felis* comienza inmediatamente tras la aplicación del collar. Además de las indicaciones mencionadas en la sección 3.2, se ha demostrado actividad contra las especies de pulgas *Ctenocephalides canis* y *Pulex irritans*.

Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de las pulgas. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. En mamíferos, imidacloprid prácticamente no produce efecto sobre el SNC debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos y a la escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Flumetrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides sintéticos. En base a los conocimientos actuales, los piretroides sintéticos interfieren con los canales del sodio de la membrana celular de las neuronas produciéndose un retraso en la repolarización de la fibra nerviosa y la muerte del parásito. En estudios realizados sobre la relación estructura-actividad de algunos piretroides se observó una interferencia con receptores de una determinada conformación quiral causando, en consecuencia, una acción selectiva sobre los ectoparásitos. No se ha observado actividad anticolinesterasa en estos compuestos.

Flumetrina proporciona la actividad acaricida del medicamento veterinario, por lo que previene la formación de huevos fértiles por su efecto letal sobre las garrapatas hembra. Por otro lado, en un estudio in vitro con garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* expuestas a una dosis subletal de 4 mg de flumetrina/L se observó que entre un 5 y un 10 % de las garrapatas pusieron huevos con el aspecto alterado (arrugados, sin brillo y secos), lo que indica además el efecto esterilizante de flumetrina.

Además de las indicaciones mencionadas en la sección 3.2, se ha demostrado actividad contra las especies de garrapata *Ixodes hexagonus* y *Amblyomma americanum* (especie no europea).

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 un estudio de laboratorio efectuado sobre un número reducido de gatos, 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.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con una o dos bolsas de PETP/PE que contiene cada una un collar de 38 cm a base de cloruro de polivinilo.

Caja de cartón con doce bolsas de PETP/PE que contiene cada una un collar de 38 cm a base de cloruro de polivinilo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2348 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de septiembre de 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS



Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).