

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani > 8 kg

Seresto 4.50 g + 2.03 g medicated collar for dogs > 8 kg [AT, BE, CY, DE, EL, ES, FR, LU, NL, PT]

Seresto vet. 4.50 g + 2.03 g medicated collar for dogs > 8 kg [DK, FI, IS, NO, SE]

Foresto 4.50 g + 2.03 g medicated collar for dogs > 8 kg [BG, CZ, EE, HU, LT, LV, PL, RO, SK, SI]

Seresto collar large dogs [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 70 cm (45 g) contiene:

Sostanze attive:

Imidacloprid 4,5 g

Flumetrina 2,03 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro nero (E 172)
Dibutiladipato
Propilenglicole dicaprilcaprato
Olio di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro

Collare grigio, inodore, con impresso su un lato il nome del medicinale veterinario.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con o a rischio di infestazione mista da pulci o pidocchi, e zecche o flebotomi.

Il medicinale veterinario è indicato solo quando l'uso è mirato contemporaneamente contro i parassiti bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione della reinfezione da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la Dermatite Allergica da Pulci (DAP), laddove questa è stata precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tramite l'effetto acaricida (uccisione) e tramite l'effetto repellente (anti-feeding), da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*) tramite l'effetto acaricida (uccisione), da 2 giorni a 8 mesi.

Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Riduzione del rischio di trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* ed *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi tramite gli effetti acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. L'effetto è indiretto grazie all'attività del prodotto contro il vettore.

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* fino a 8 mesi, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina tramite l'attività repellente sui flebotomi. L'effetto è indiretto grazie all'attività del prodotto contro i vettori.

Trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori (*Trichodectes canis*).

3.3 Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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.

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 medicinale veterinario 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 medicinali veterinari 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.

Si dovrebbe considerare la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi pungitori e zecche, e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

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

Le pulci possono infestare le cucce degli animali domestici, le zone dove dormono e riposano abitualmente, come tappeti e divani. In caso di infestazione importante, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida adatto e aspirate regolarmente.

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche o pidocchi pungitori, si dovrebbe utilizzare un medicinale veterinario a spettro ristretto.

L'uso di questo prodotto dovrebbe tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, è stata segnalata resistenza ai piretroidi in un caso isolato di *Rhipicephalus sanguineus* nei cani. Finora non è stata segnalata alcuna resistenza delle pulci all'imidacloprid.

Il medicinale veterinario 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 essere 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 delle sostanze attive nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario 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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Non pertinente.

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

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

Come con tutti i 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 dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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 3.9).

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Vedere sezione 5.5.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento e Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ , Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia, Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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

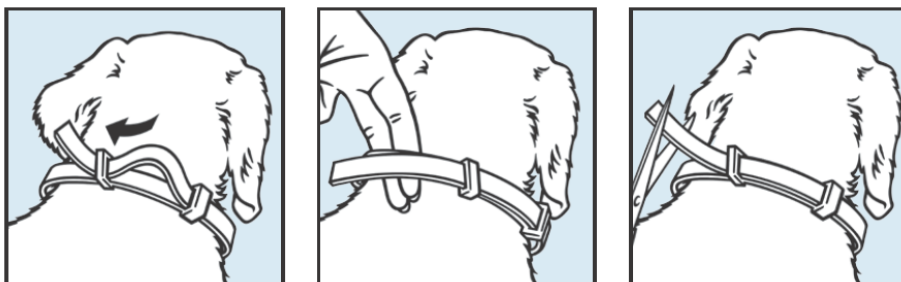
A cani oltre 8 kg applicare un collare di 70 cm di lunghezza.

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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. Tirare il collare attraverso la fibbia e 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 continuativamente 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

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 3.2 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 (SNC) dei mammiferi, 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 medicinale veterinario 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. Secondo le attuali conoscenze, la resistenza è conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, nonché da una maggiore detossicazione metabolica.

Oltre alle specie di zecche elencate nella sezione 3.2, 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 medicinale veterinario 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 3.2, 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.

4.3 Farmacocinetica

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuamente 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. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

5.4 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

7. 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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).