

## 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 (*Ctenocephalides felis*) 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.

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.

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.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto como mesmo.

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 animais que não estão habituados a usar coleiras podem observar-se alterações comportamentais moderadas, que podem incluir coçar o local da aplicação, nos primeiros dias após a colocação da coleira. Assegurar que a coleira depois de ajustada não fica muito apertada.

No local de aplicação podem ocorrer reações moderadas como prurido, eritema e perda de pelo. Estas foram reportadas como raras e normalmente desaparecem dentro de 1 a 2 semanas sem haver a necessidade de remover a coleira. 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 ou lesões. 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 comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

#### 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  $\leq 8$  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 piretróides.

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 estádios larvares e piolhos. A atividade contra *C. felis* começa imediatamente após a colocação da coleira, enquanto que a eficácia adequada contra *C. canis* começa na primeira semana após a colocação da coleira. Para além das indicações listadas na secção 4.2 foi demonstrada uma ação contra as pulgas *Ctenocephalides canis* e *Pulex irritans*.

O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotínérgicos 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 nicotínérgicos dos mamíferos e à postulada fraca passagem através da barreira hemato-encefálica 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 piretróide de síntese. De acordo com o conhecimento atual os piretróides 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 piretróides com os recetores de uma certa configuração quirál 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 dois ensaios clínicos de campo realizados em áreas endémicas de *Leishmania infantum* indicam uma redução significativa no risco de transmissão de *Leishmania* por flebótomos em cães tratados comparativamente a cães não tratados, apesar de não ter sido estabelecida a eficácia do medicamento veterinário na prevenção da picada por flebótomos. A influência de banho com champô ou imersão em água não foi determinada relativamente à transmissão da leishmaniose canina.

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 FARMACÊUTICAS

## 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

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 coleira de 70 cm à base de policloreto de vinilo acondicionada num saco de PETP/PE.

### **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 Portugal, Lda.  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

## **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**

Data de revisão do texto: Fevereiro 2017

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.