FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤ 8 kg

2. Composizione

Ogni collare grigio inodore da 38 cm (12,5 g) contiene come sostanze attive 1,25 g di imidacloprid e 0,56 g di flumetrina e su un lato è impresso il nome del medicinale veterinario.

3. Specie di destinazione

Cani

4. Indicazioni per l'uso

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.

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

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) 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 medicinale veterinario 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.

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

Il medicinale veterinario 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 ed ehrlichiosi canina per 7 mesi.

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

5. Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, 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 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 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 medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5º mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

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 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 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 veterinariopuò 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 "Raccomandazioni per una corretta somministrazione").
Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Nessuna nota.

Sovradosaggio:
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).

Incompatibilità principali:
Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione[1] (ad es. Eritema (arrossamento), Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale[2] (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi[3], Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea[4], Ipersalivazione[4] (incremento della salivazione), Vomito[4] Cambiamento nell'assunzione del cibo[4], Depressione[4] Sintomi neurologici[5] (ad es. Atassia (incoordinazione), 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 prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

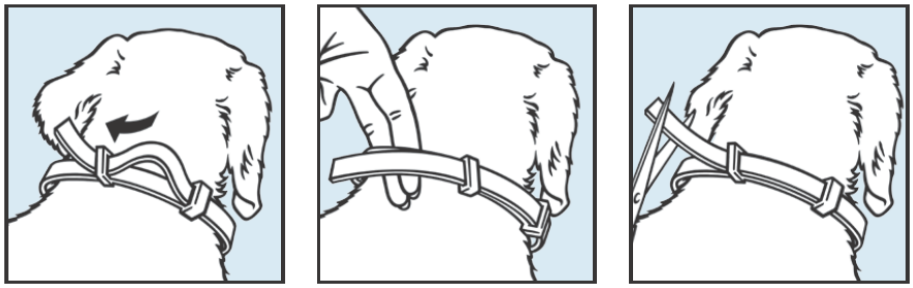
in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso cutaneo.
Ai cani piccoli fino a 8 kg applicare un collare di 38 cm di lunghezza.
Un collare per animale da applicare intorno al collo.
Solo per uso esterno

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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 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.

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.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto e sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente uno o due collari; cartone contenente 12 collari.

un collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 104349028
due collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 104349081
dodici collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 104349093

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Italia
+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

17. Altre informazioni

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 è prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni elencate in precedenza è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.
Oltre alle specie di zecche sopra elencate, 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 Indicazioni, 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.

Pittogrammi zecca, pulce, larva, pidocchio, leishmania.

Figura/foto cane