

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seresto 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para gatos e cães ≤ 8 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 38 cm (12,5 g) contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida	1,25 g
Flumetrina	0,56 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dióxido de titânio (E 171)
Óxido de ferro negro (E 172)
Adipato de dibutilo
Dicaprilocaprato de propilenoglicol
Óleo de soja epoxidado
Ácido esteárico
Policloreto de vinilo

Coleira cinzenta, inodora, com o nome do medicamento veterinário gravado numa das faces.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos), caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos:

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças.

O medicamento veterinário está indicado apenas quando a utilização contra os parasitas-alvo está indicada ao mesmo tempo.

Tratamento de infestações por pulgas e prevenção de reinfestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 10 semanas.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica a Picada de Pulga (DAPP), quando previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Prevenção de reinfestações por carraças (*Ixodes ricinus*) através de um efeito acaricida (que mata) e repelente (que impede a alimentação), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carraças (*Rhipicephalus turanicus*) através de um efeito acaricida (que mata), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Cães:

Para cães com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas ou piolhos e por carraças ou flebótomos. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a utilização contra os parasitas visados por cada uma das substâncias ativas combinadas está indicada ao mesmo tempo:

Tratamento de infestações por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 8 meses.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica a Picada de Pulga (DAPP), quando previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Prevenção de reinfestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) através de um efeito acaricida (que mata) e repelente (que impede a alimentação), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carraças (*Dermacentor reticulatus*) através de um efeito acaricida (que mata), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Redução do risco de transmissão dos agentes patogénicos *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis*, reduzindo assim o risco de babesiose canina e erliquiose canina durante 7 meses, através dos efeitos acaricida e repelente contra a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Redução do risco de transmissão do agente patogénico *Leishmania infantum* até 8 meses, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina, através da atividade repelente contra os flebótomos. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra os vetores.

Tratamento de infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

3.3 Contraindicações

Não tratar gatinhos com idade inferior a 10 semanas.

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As carraças já presentes no gato e 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 gato ou no cão no momento da colocação. A prevenção de novas infestações por carraças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

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.

Apesar de ter sido demonstrada uma redução significativa na incidência de *Leishmania infantum* em cães, o medicamento veterinário mostrou uma eficácia repelente (impede a alimentação) e inseticida variável contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, podem ocorrer picadas por flebótomos e a transmissão de *Leishmania infantum* não pode ser completamente excluída. A coleira deve ser colocada imediatamente antes do início do período de atividade dos flebótomos vetores, que corresponde à época de transmissão de *Leishmania infantum*, e deve ser usada continuamente durante o período de risco.

Preferencialmente, a coleira deve ser colocada antes do início da época das pulgas ou carraças.

Como em todos os medicamentos veterinários tópicos de longa duração, 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 que a eficácia total será restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação com pulgas, piolhos mordedores e carraças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Para um controlo ótimo dos problemas com pulgas em casas com fortes infestações, pode ser necessário o tratamento ambiental com um inseticida adequado.

As pulgas podem infestar as camas dos animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. Em caso de infestação massiva, estes locais devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Na ausência de risco de coinfestação com pulgas, carraças ou piolhos mordedores, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade competente.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na Europa, foi reportada resistência a piretróides num caso isolado de *Rhipicephalus sanguineus* em cães. Até à data, não foi reportada resistência das pulgas ao imidacloprida.

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 a 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 a eficácia do medicamento veterinário contra as pulgas diminui gradualmente a partir do 5º mês. A influência do banho com champô ou da imersão em água não foi determinada relativamente à transmissão da leishmaniose canina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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. Enquanto a coleira está colocada, a imidacloprida e a flumetrina são continuamente libertados para a pele e pelo do animal.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos componentes da coleira devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação da pele, ocular e respiratória em algumas pessoas. Em caso de irritação ocular, lavar os olhos abundantemente com água fria. Em caso de irritação da pele, lavar a pele com sabão e água fria. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deitar fora imediatamente quaisquer restos ou pedaços cortados da coleira (ver secção 3.9).

Lavar as mãos com água fria após a colocação da coleira.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (p.ex. Eritema, Perda de pelo, Prurido)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ² (p.ex. Dermatite, Eczema, Hemorragia, Inflamação, Lesão, Coçar) Alterações comportamentais ³ (p.ex. Mordiscar-se, lamber-se e asseio excessivos ⁴ , Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia ⁵ , Hipersalivação ⁵ , Vômitos ⁵ Alteração do consumo de alimentos ⁵ Depressão ⁵
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Agressão ⁶
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Dermatite de contacto ⁷

¹ Geralmente estes sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.

² Recomenda-se a remoção da coleira.

³ Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.

⁴ No local de aplicação.

⁵ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.

⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

⁷ Observado em animais hipersensíveis.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (p.ex. Eritema, Perda de pelo, Prurido, Coçar) Alterações comportamentais ² (p.ex. Mordiscar-se, lamber-se e asseio excessivos ³ , Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia ⁴ , Hipersalivação ⁴ , Vômitos ⁴ Alteração do consumo de alimentos ⁴ Depressão ⁴ Sintomas neurológicos ⁵ (p.ex. Ataxia, Convulsões, Tremores)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação ⁵ (p.ex. Dermatite, Eczema, Hemorragia, Inflamação, Lesão) Agressão ⁶

¹ Geralmente estes sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.

² Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.

³ No local de aplicação.

⁴ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.

⁵ Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.

⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidacloprida em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidacloprida em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos sobre a fertilidade ou reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

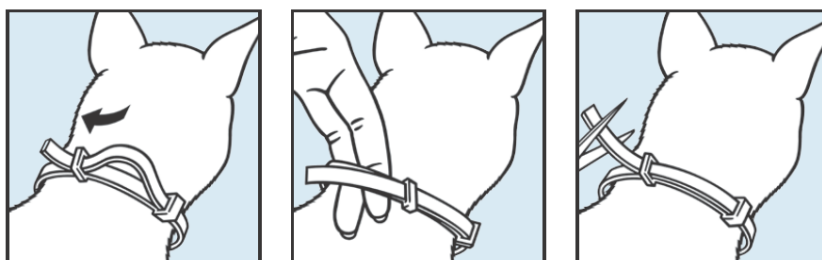
Uso cutâneo. Uma coleira por animal que deve ser colocada à volta do pescoço.

Para gatos e cães pequenos até 8 kg de peso corporal, utilizar uma coleira de 38 cm de comprimento.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Apenas para uso externo.

Retirar a coleira do saco imediatamente antes da utilização. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos das tiras de ligação de plástico agarrados à parte interna da coleira. Passar a coleira pela fivela e ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo 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 o tamanho, se necessário, principalmente quando os gatinhos/cachorros estão a crescer rapidamente.

Esta coleira foi desenhada com um mecanismo de fecho de segurança. No caso muito raro de um gato ou no caso extremamente raro de um cão ficarem presos, a própria força dos animais é normalmente suficiente para alargar a coleira permitindo a rápida libertação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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 gatos e cães adultos durante um período de 8 meses e em gatinhos com 10 semanas de idade e cachorros com 7 semanas de idade, durante um período de 6 meses, não tendo sido observados outros efeitos adversos para além dos já descritos na secção 3.6.

Na eventualidade de o animal ingerir pedaços da coleira podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por ex.: fezes moles).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC55.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A imidacloprida é um ectoparasiticida que pertence ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotinilo. A imidacloprida é ativa contra as pulgas adultas e seus estádios larvares e piolhos. A eficácia contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inicia-se nas 48 horas após a colocação da coleira.

Para além das indicações listadas na secção 3.2, foi demonstrada atividade contra as pulgas *Pulex irritans*.

A imidacloprida possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos 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 nicotinérgicos dos mamíferos e à postulada fraca passagem através da barreira hematoencefálica dos mamíferos, não tem virtualmente efeito sobre o SNC dos mamíferos. A imidacloprida exerce uma atividade farmacológica mínima nos mamíferos.

A flumetrina é um ectoparasiticida do grupo piretroide de síntese. De acordo com o conhecimento atual os piretroides 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 piretroides com os recetores de uma certa configuração quiral causando uma atividade seletiva sobre os ectoparasitas. Com estes compostos não foi observada nenhuma atividade anticolinesterase. 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. De acordo com o conhecimento atual, a resistência é conferida por mutações genéticas no local-alvo, bem como pelo aumento da desintoxicação metabólica.

Para além das espécies de carraças referidas na secção 3.2, foi demonstrada em gatos atividade contra *Ixodes hexagonus* e a espécie de carraça não encontrada na Europa *Amblyomma americanum*, e em cães contra *I. hexagonus*, *I. scapularis* e as espécies de carraças não encontradas na Europa *Dermacentor variabilis* e *I. holocyclus*, a carraça australiana que causa paralisia.

O medicamento veterinário proporciona uma ação 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 transmitidas por vetores.

Para os gatos, foi demonstrada, num estudo laboratorial com um pequeno número de animais, proteção indireta contra a transmissão de *Cytauxzoon felis* (transmitido pelas carraças *Amblyomma americanum*) 1 mês após o tratamento, reduzindo assim o risco de doenças causadas por este agente patogénico, nas condições do estudo.

Para os cães, em adição aos agentes patogénicos referidos na secção 3.2, foi demonstrada proteção indireta contra a transmissão de *Babesia canis canis* (por carraças *Dermacentor reticulatus*) num estudo de laboratório ao dia 28 após tratamento, e foi demonstrada proteção indireta contra a transmissão de *Anaplasma phagocytophilum* (por carraças *Ixodes ricinus*) num estudo de laboratório nos 2 meses após tratamento, reduzindo assim o risco de doenças causadas por estes agentes patogénicos, nas condições destes estudos.

Os dados de estudos de eficácia contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) mostraram uma eficácia repelente (impede a alimentação) variável entre 65 e 89%, durante 7-8 meses após a colocação inicial da coleira. Os dados de 3 estudos realizados em zonas endémicas indicaram, em cães tratados, uma redução significativa no risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos em comparação com cães não tratados. Dependendo da pressão de infeção por flebótomos, a eficácia na redução do risco de infeção com leishmaniose variou de 88,3 a 100%.

Na infestação por *Sarcoptes scabiei*, as coleiras foram capazes de promover uma melhoria em cães pré-infestados, levando à cura completa após três meses.

4.3 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 gato ou do cão em concentrações acaricidas/inseticidas 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 a imidacloprida 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. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à utilização.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo uma ou duas coleira(s) de 38 cm à base de policloreto de vinilo acondicionada(s) individualmente num saco de PETP/PE.

Embalagem de cartão contendo doze coleiras de 38 cm à base de policloreto de vinilo acondicionadas individualmente num saco de PETP/PE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

365/03/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa ou embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seresto 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira contém: imidacloprida 1,25 g, flumetrina 0,56 g

Coleira cinzenta, inodora.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Coleira 1 x 38 cm.

Coleiras 2 x 38 cm.

Coleiras 12 x 38 cm.

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos), Caninos (cães (≤ 8 kg)).

5. INDICAÇÕES

Elimina carrças e pulgas e repele carrças (impede a alimentação) nos gatos e cães. Elimina piolhos nos cães. Proteção indireta contra a transmissão de agentes patogénicos de doenças caninas transmitidas por vetores (por ex. leishmaniose, erliquiose, babesiose). 7 - 8 meses de proteção. Resistente à água.



Carrça,



Pulga



Larva



Piolho

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à utilização.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

USO EXTERNO.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

365/03/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco PETP/PE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seresto 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira contém: imidacloprida 1,25 g, flumetrina 0,56 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos), Caninos (cães (≤ 8 kg)).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Uso cutâneo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à utilização.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Seresto 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para gatos e cães ≤ 8 kg

2. Composição

Cada coleira cinzenta, inodora, de 38 cm (12,5 g) contém como substâncias ativas imidacloprida 1,25 g e flumetrina 0,56 g, com o nome do medicamento veterinário gravado numa das faces.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos), caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Gatos:

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas e carraças.

O medicamento veterinário está indicado apenas quando a utilização contra os parasitas-alvo está indicada ao mesmo tempo:

Tratamento de infestações por pulgas e prevenção de reinfestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulga durante 10 semanas.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica a Picada de Pulga (DAPP), quando previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Prevenção de reinfestações por carraças (*Ixodes ricinus*) através de um efeito acaricida (que mata) e repelente (que impede a alimentação), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carraças (*Rhipicephalus turanicus*) através de um efeito acaricida (que mata), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Cães:

Para cães com, ou em risco de, infestações mistas por pulgas ou piolhos e por carraças ou flebótomos.

O medicamento veterinário está indicado apenas quando a utilização contra os parasitas visados por cada uma das substâncias ativas combinadas está indicada ao mesmo tempo:

Tratamento de infestações por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 8 meses.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica a Picada de Pulga (DAPP), quando previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Prevenção de reinfestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) através de um efeito acaricida (que mata) e repelente (que impede a alimentação), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carraças (*Dermacentor reticulatus*) através de um efeito acaricida (que mata), que começa em 2 dias e dura 8 meses.

É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Redução do risco de transmissão dos agentes patogénicos *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis*, reduzindo assim o risco de babesiose canina e erliquiose canina durante 7 meses, através dos efeitos acaricida e repelente contra a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Redução do risco de transmissão do agente patogénico *Leishmania infantum* até 8 meses, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina, através da atividade repelente contra os flebótomos. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra os vetores.

Tratamento de infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

5. Contraindicações

Não tratar gatinhos com idade inferior a 10 semanas e cachorros com idade inferior a 7 semanas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As carraças já presentes no gato e 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 gato ou no cão no momento da colocação. A prevenção de novas infestações por carraças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

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.

Apesar de ter sido demonstrada uma redução significativa na incidência de *Leishmania infantum* em cães, o medicamento veterinário mostrou uma eficácia repelente (impede a alimentação) e inseticida variável contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, podem ocorrer picadas por flebótomos e a transmissão de *Leishmania infantum* não pode ser completamente excluída. A coleira deve ser colocada imediatamente antes do início do período de atividade dos flebótomos vetores, que corresponde à época de transmissão de *Leishmania infantum*, e deve ser usada continuamente durante o período de risco.

Preferencialmente, a coleira deve ser colocada antes do início da época das pulgas ou carraças.

Como em todos os medicamentos veterinários tópicos de longa duração, 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 que a eficácia total será restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação com pulgas, piolhos mordedores e carraças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Para um controlo ótimo dos problemas com pulgas em casas com fortes infestações, pode ser necessário o tratamento ambiental com um inseticida adequado.

As pulgas podem infestar as camas dos animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. Em caso de infestação massiva, estes locais devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Na ausência de risco de coinfestação com pulgas, carraças ou piolhos mordedores, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade competente.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na Europa, foi reportada resistência a piretróides num caso isolado de *Rhipicephalus sanguineus* em cães. Até à data, não foi reportada resistência das pulgas ao imidacloprida.

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 a 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 a eficácia do medicamento veterinário contra as pulgas diminui gradualmente a partir do 5º mês. A influência do banho com champô ou da imersão em água não foi determinada relativamente à transmissão da leishmaniose canina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à aplicação.

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. Enquanto a coleira está colocada, a imidacloprida e a flumetrina são continuamente libertadas para a pele e pelo do animal.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos componentes da coleira devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação da pele, ocular e respiratória em algumas pessoas. Em caso de irritação ocular, lavar os olhos abundantemente com água fria. Em caso

de irritação da pele, lavar a pele com sabão e água fria. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deitar fora imediatamente quaisquer restos ou pedaços cortados da coleira (ver secção “Instruções com vista a uma administração correta”).

Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção “Precauções especiais de eliminação”.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidacloprida em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados tanto com flumetrina como com imidacloprida em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos sobre a fertilidade ou reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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 gatos e cães adultos durante um período de 8 meses e em gatinhos com 10 semanas de idade e cachorros com 7 semanas de idade, durante um período de 6 meses, não tendo sido observados outros efeitos adversos para além dos já descritos na secção “Eventos adversos”.

Na eventualidade de o animal ingerir pedaços da coleira podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por ex.: fezes moles).

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (p.ex. Eritema (vermelhidão), Perda de pelo, Prurido (comichão))
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ² (p.ex. Dermatite, Eczema, Hemorragia, Inflamação, Lesão, Coçar) Alterações comportamentais ³ (p.ex. Mordiscar-se, lamber-se e asseio excessivos ⁴ , Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia ⁵ , Hiper salivação ⁵ (aumento da salivação), Vómitos ⁵ Alteração do consumo de alimentos ⁵ Depressão ⁵
Muito raros	Agressão ⁶

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Dermatite de contacto ⁷

¹ Geralmente estes sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.

² Recomenda-se a remoção da coleira.

³ Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.

⁴ No local de aplicação.

⁵ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.

⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

⁷ Observado em animais hipersensíveis.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (p.ex. Eritema (vermelhidão), Perda de pelo, Prurido (comichão), Coçar) Alterações comportamentais ² (p.ex. Mordiscar-se, lamber-se e asseio excessivos ³ , Esconder-se, Hiperatividade, Vocalização) Diarreia ⁴ , Hipersalivação ⁴ (aumento da salivação), Vômitos ⁴ Alteração do consumo de alimentos ⁴ Depressão ⁴ Sintomas neurológicos ⁵ (p.ex. Ataxia (incoordenação motora), Convulsões, Tremores)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação ⁵ (p.ex. Dermatite, Eczema, Hemorragia, Inflamação, Lesão) Agressão ⁶

¹ Geralmente estes sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.

² Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.

³ No local de aplicação.

⁴ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.

⁵ Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.

⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal para colocação à volta do pescoço.

Para gatos e cães pequenos até 8 kg de peso corporal utilizar uma coleira de 38 cm de comprimento.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

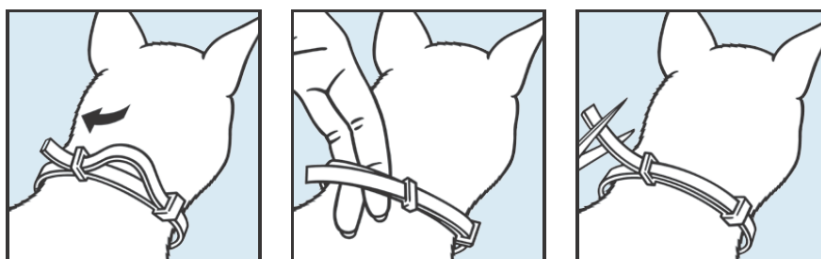
Apenas para uso externo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Retirar a coleira do saco imediatamente antes da utilização. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos das tiras de ligação de plástico agarrados à parte interna da coleira. Passar a coleira pela fivela e ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo 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.

Apenas para embalagens multilíngues:

<Ver a ilustração da colocação da coleira no final deste folheto.>



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 o tamanho, se necessário, principalmente quando os gatinhos/cachorros estão a crescer rapidamente.

Esta coleira foi desenhada com um mecanismo de fecho de segurança. No caso muito raro de um gato ou no caso extremamente raro de um cão ficarem presos, a própria força dos animais é normalmente suficiente para alargar a coleira permitindo a rápida libertação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o saco com a coleira dentro da embalagem exterior até à utilização.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no saco e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 365/03/11DFVPT.

Caixa contendo uma ou duas coleiras; embalagem de cartão contendo 12 coleiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim, Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

17. Outras informações

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 gato ou do cão em concentrações acaricidas/inseticidas 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 a imidacloprida 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.

A eficácia contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inicia-se nas 48 horas após a colocação da coleira. Para além das indicações listadas acima foi demonstrada atividade contra as pulgas *Pulex irritans*.

Para além das espécies de carraças acima referidas, foi demonstrada em gatos atividade contra *Ixodes hexagonus* e a espécie de carraça não encontrada na Europa *Amblyomma americanum*, assim como em cães contra *I. 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 proporciona ação 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 transmitidas por vetores.

Para os gatos, foi demonstrada, num estudo laboratorial com um pequeno número de animais, proteção indireta contra a transmissão de *Cytauxzoon felis* (transmitido pelas carraças *Amblyomma americanum*) 1 mês após o tratamento, reduzindo assim o risco de doenças causadas por este agente patogénico, nas condições do estudo.

Para os cães, em adição aos agentes patogénicos referidos nas *Indicações*, foi demonstrada proteção indireta contra a transmissão de *Babesia canis canis* (por carraças *Dermacentor reticulatus*) num estudo de laboratório ao dia 28 após tratamento, e foi demonstrada proteção indireta contra a transmissão de *Anaplasma phagocytophilum* (por carraças *Ixodes ricinus*) num estudo de laboratório nos 2 meses após tratamento, reduzindo assim o risco de doenças causadas por estes agentes patogénicos, nas condições destes estudos.

Os dados de estudos de eficácia contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) mostraram uma eficácia repelente (que impede a alimentação) variável entre 65 e 89%, durante 7-8 meses após a colocação inicial da coleira. Os dados de 3 estudos realizados em zonas endémicas indicaram, em cães tratados, uma redução significativa no risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos em comparação com cães não tratados. Dependendo da pressão de infeção por flebótomos, a eficácia na redução do risco de infeção com leishmaniose variou de 88,3 a 100%.

Na infestação por *Sarcoptes scabiei*, as coleiras foram capazes de promover uma melhoria em cães pré-infestados, levando à cura completa após três meses.