INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Seresto ad us. vet., collare contro gli ectoparassiti per gatti e cani ≤8 kg

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Germania

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Seresto ad us. vet., collare contro gli ectoparassiti per gatti e cani ≤8 kg

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Un collare grigio, inodore, di 38 cm di lunghezza (12,5 g) con 3 catarifrangenti contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid 1,25 g
Flumetrina 0,56 g

4 INDICAZIONE(I)

Gatto:

Per la prevenzione e il trattamento dell'infestazione da pulci con durata d'azione di 7-8 mesi.
Il medicamento veterinario protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 10 settimane. Seresto™ può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da morso di pulce (DAP).
Seresto™ ha una persistente efficacia acaricida e repellente (*anti-feeding*) contro le infestazioni da zecche che si protrae per 8 mesi. Il medicamento veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già attaccate e visibili nel gatto al momento del trattamento potrebbero non essere uccise prima di 48 ore dall'applicazione del collare. Pertanto, le zecche già presenti nel gatto al momento dell'applicazione del collare devono essere rimosse.

Cane:
Per la prevenzione e il trattamento dell'infestazione da pulci con durata d'azione di 7-8 mesi. Il medicamento veterinario protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi. Seresto™ può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da morso di pulce (DAP).
Seresto™ ha una persistente efficacia acaricida e repellente (*anti-feeding*) contro le infestazioni da zecche che si protrae per 8 mesi. Il medicamento veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.
Le zecche già attaccate e visibili nel cane al momento del trattamento potrebbero non essere uccise prima di 48 ore dall'applicazione del collare. Pertanto, le zecche già presenti nel cane al momento dell'applicazione del collare devono essere rimosse. È indicato anche per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori.
Seresto™ fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione di babesiosi ed ehrlichiosi.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare nei gattini di età inferiore a 10 settimane.
Non usare nei cuccioli di cane di età inferiore a 7 settimane.
Non usare in casi di ipersensibilità nota a un principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

Nei primi giorni dopo l'applicazione del collare, negli animali che non sono abituati ad indossare collari possono non comunemente presentarsi lievi alterazioni del comportamento, come grattamenti della sede di applicazione. Assicurarsi che il collare non stringa eccessivamente.
Il collare può causare lievi reazioni in sede di applicazione, come prurito, rossore o perdita di pelo. Queste reazioni solitamente si risolvono entro 1-2 settimane senza che sia necessario rimuovere il collare. Tuttavia, in singoli casi è consigliabile una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.
In casi rari nel gatto e molto rari nel cane possono insorgere reazioni in sede di applicazione, come infiammazioni cutanee, eczemi o lesioni cutanee. In questi casi, si consiglia di rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.
Raramente, all'inizio possono manifestarsi reazioni lievi e transitorie come depressione, alterazione dell'appetito, salivazione, vomito e diarrea.
Cane**:** In rari casi possono manifestarsi sintomi neurologici come disturbi della coordinazione motoria, convulsioni e tremore. In questi casi si raccomanda la rimozione del collare.

Come per altri prodotti per uso topico, negli animali ipersensibili possono verificarsi dermatiti allergiche da contatto.
Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare, possono verificarsi lievi disturbi gastrointestinali (ad es. feci molli).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

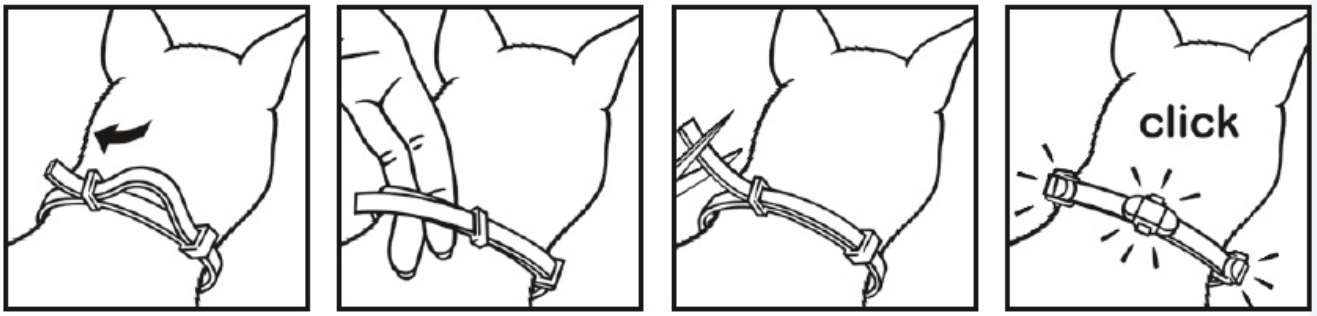
Gatto, cane ≤8 kg

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Idealmente, il collare deve essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche e prima che inizi il rischio stagionale di infestazioni.
Per uso topico. Un collare per animale da applicare intorno al collo. Un collare Seresto™ di 38 cm di lunghezza per **gatti e cani con peso corporeo massimo di 8 kg**.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere il collare dall'involucro protettivo subito prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori di plastica al suo interno. Applicare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere eccessivamente (attenzione: dovrebbe essere possibile inserire due dita tra il collo e il collare). Far scorrere il collare in eccesso attraverso i passanti e tagliare la parte in eccesso di oltre 2 cm (i ritagli devono essere immediatamente eliminati).



Dopo l'applicazione, per aumentare la visibilità dell'animale in condizioni di scarsa luminosità o al buio, è possibile fissare al collare 3 catarifrangenti in modo permanente. Le 3 clip contenute nella confezione devono essere distribuite uniformemente lungo il collare, senza sovrapposizioni. Per un fissaggio sicuro, assicurarsi che le clip scattino in posizione con un clic udibile! Per motivi di sicurezza, le clip possono chiuse una sola volta e non possono essere rimosse.
L'efficacia contro le pulci è immediata dopo l'applicazione del collare. Il collare deve essere indossato continuativamente per 8 mesi e poi rimosso. Controllare periodicamente il collare e, se necessario, aggiustare la misura, in particolare nei gattini e nei cuccioli di cane in rapida crescita. Il collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso improbabile che il gatto resti impigliato, la forza dell'animale è sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Tenere la bustina contenente il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso.
Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Generalmente, le zecche vengono uccise e cadono dall'animale entro 24-48 ore dall'infestazione dell'ospite senza aver assunto un pasto di sangue. Non si può escludere completamente che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può del tutto escludere una trasmissione di patogeni infettivi da parte delle zecche.
Come per tutti i medicamenti topici per l'uso a lungo termine, periodi di intensa caduta stagionale del pelo possono causare una lieve riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita dei principi attivi legati al pelo. Tuttavia, il reintegro dei principi attivi dal collare continua, ristabilendo rapidamente una piena efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o la 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.
Seresto™ è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una lunga e intensiva esposizione all'acqua e abbondanti lavaggi con shampoo, poiché ciò può ridurre la durata d'azione del medicamento veterinario. 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 la ridistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Usare solo negli animali!

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:
Come per tutti i medicamenti veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o con i catarifrangenti in dotazione né di metterli in bocca. La confezione contiene piccole parti (catarifrangenti) che possono causare soffocamento.
Non permettere agli animali che indossano il collare di dormire nello stesso letto del proprietario. Ciò vale in particolare per i bambini.
Le persone con ipersensibilità nota ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.
Eliminare immediatamente gli eventuali residui o i ritagli del collare.
Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Gravidanza e allattamento:
Non sono stati effettuati studi di tollerabilità sull'uso del medicamento veterinario nelle specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento. Per questo motivo, il medicamento veterinario non è raccomandato in gatte e cagne gravide e in lattazione.

Fertilità:
Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid in ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione e non hanno mostrato effetti teratogeni o embriotossici.
Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:
Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Per le caratteristiche del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di un sovradosaggio. Un sovradosaggio con 5 collari applicati simultaneamente per un periodo di 8 mesi in gatti e cani adulti e 6 mesi in gattini di 10 mesi di età e cuccioli di cane di 7 settimane di età non ha evidenziato reazioni avverse.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicamento veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Se smaltito nei rifiuti domestici, assicurarsi che non sia possibile accedere impropriamente a tali rifiuti.
Il medicamento veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.01.2024
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Cartone contenente un collare da 38 cm in polivinile cloruro, confezionato singolarmente in una bustina in PETP/PE, e 3 catarifrangenti.
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 62'811

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.