



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del producto

- a. Nombre de fantasía: Seresto®
- b. Nombre genérico: Imidacloprida 10%, Flumetrina 4,5%
- c. Forma farmacéutica: collar

2. Composición

100 g de collar contiene:

Imidacloprida	10 g
Flumetrina	4,50 g
Excipientes c.s.p.	100 g

3. Particularidades clínicas

a. Especies de destino

Perros y gatos.

b. Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo.

Indicaciones:

➤ Gatos:

Para el tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 7- 8 meses. La eficacia contra pulgas comienza inmediatamente después de la aplicación del collar, reduciendo así el riesgo de transmisión de enfermedades por medio de vectores.

Para el tratamiento y prevención de dermatitis por alergia a pulgas.

Protege los alrededores del animal contra el desarrollo de larvas de pulgas por 10 semanas.

Idealmente el collar debe ser colocado antes del comienzo de la estación de pulgas.

➤ Perros:

Para el tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) por 7- 8 meses. La eficacia contra pulgas comienza inmediatamente después de la aplicación del collar, y así se reduce el riesgo de transmisión de enfermedades por medio de vectores.

Para el tratamiento y prevención de dermatitis por alergia a pulgas.

Protege los alrededores del animal del desarrollo de larvas de pulgas por 8 meses.

El producto tiene una eficacia garrapaticida persistente y acción repelente contra infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) por 8 meses. Es efectivo contra garrapatas en forma de larva, ninfa y adulta.

Si el perro presenta garrapatas previo al tratamiento, puede que no sean eliminadas inmediatamente después de la aplicación del collar, y pueden quedar adheridas y



visibles. Por lo tanto se recomienda sacar las garrapatas que tiene el perro al momento de colocar el collar. La prevención de infestaciones con nuevas garrapatas comienza dentro de dos días después de la aplicación del collar.

Para el tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).

Idealmente el collar debe ser colocado antes del inicio de la estación de pulgas o garrapatas.

Dosis:

Un collar de 70 cm de longitud para perros de más de 8 kilos de peso contiene:

Imidacloprida	4,5 g
Flumetrina	2,03 g
Excipientes c.s.p.	45 g

Un collar de 38 cm de longitud para gatos y perros hasta 8 kilos de peso contiene:

Imidacloprida	1,25 g
Flumetrina	0,56 g
Excipientes c.s.p.	12,5 g

Via de Administración:

Uso externo

Modo de empleo:

Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no quedan restos de las tiras de plástico en la parte interna del collar. Ajuste el collar sin apretar alrededor del cuello del animal (se recomienda dejar un espacio de dos dedos entre collar y el cuello). Pase el extremo del collar a través de las hebillas. Corte el exceso de collar dejando 2 cms tras la hebilla.

Una vez colocado el collar, fije los reflectores unicamente por la parte superpuesta del cierre para que el collar pueda abrirse de nuevo y que el mecanismo de seguridad no quede bloqueado. Cuando se oiga un click al colocar los reflectores, indicará que el cierre del reflector queda bloqueado permanentemente y no puede abrirse de nuevo.

El collar está diseñado con un mecanismo de cierre seguro. En el caso improbable de que un animal quedara atrapado por el collar, la misma fuerza del animal es suficiente para ensancharlo y quitárselo rápidamente.

El animal debe llevar el collar de forma continua durante los 8 meses del periodo de protección . El collar debe retirarse al finalizar el tratamiento. Compruebe el collar periódicamente y ajústelo si fuera necesario, especialmente en gatitos y cachorros con crecimiento rápido.

c. Contraindicaciones

No administrar a gatitos menores de 10 semanas de edad.

No administrar a cachorros menores de 7 semanas de edad.



No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquier excipiente.

d. Reacciones adversas

En perros y gatos ocasionalmente puede observarse ligero prurito y/o eritema los primeros días después de colocar el collar, en aquellos animales que no están acostumbrados a usar collares. Asegurarse que el collar no esté puesto muy apretado.

Una leve caída del pelo o reacciones leves en la piel (prurito, eritema y pérdida de pelo) pueden ocurrir en el sitio de aplicación, lo cual usualmente se recupera dentro de una o dos semanas sin necesidad de sacar el collar. En casos aislados, se recomienda quitar el collar temporalmente hasta que los síntomas hayan desaparecido.

En muy raros casos, pueden ocurrir reacciones en el sitio de aplicación como dermatitis, inflamación, eczema o lesiones de la piel, en estos casos se recomienda la remoción inmediata del collar.

Tanto en perros como en gatos, en raros casos, puede ocurrir inicialmente reacciones leves y transitorias como depresión, cambio en la ingesta de alimento, salivación, vómitos y diarrea.

Como en otras aplicaciones tópicas puede ocurrir dermatitis alérgica de contacto en animales hipersensibles.

En raras ocasiones puede producir irritación sensorial del tracto respiratorio con hipotermia secundaria.

e. Advertencias y precauciones especiales de uso

Generalmente después del tratamiento, las garrapatas mueren y se desprenden del animal 24-48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre del hospedador. No obstante no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento.

El producto es resistente al agua, permanece efectivo si el animal se moja. Sin embargo, se debe evitar la exposición intensa y prolongada al agua o los excesivos baños con champú ya que se puede reducir la duración de la actividad. Los estudios muestran que el baño mensual con champú o la inmersión en agua no acortan significativamente la duración de eficacia para 8 meses contra garrapatas. Mientras que la eficacia contra pulgas disminuye gradualmente comenzando en el quinto mes.

En caso de tener una infestación de pulgas instaurada en el hogar, puede ser necesario además un tratamiento adicional del ambiente con un insecticida apropiado para evitar el continuo desarrollo de larvas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Al igual que con el resto de medicamentos tópicos de uso prolongado, una caída estacional de pelo en exceso puede producir una disminución leve y pasajera de la eficacia del collar, por pérdida de parte de las sustancias activas presentes en el pelo. La liberación de las sustancias activas del collar se iniciará inmediatamente, de modo que la eficacia completa será reestablecida sin necesidad de un tratamiento adicional o de un cambio de collar.



f. Uso durante preñez y lactancia

No administrar en período de preñez y lactancia.

g. Interacciones

No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h. Sobredosis

Debido a la naturaleza del producto, una sobredosis es poco probable. Se investigó una sobredosis de 5 collares colocados en el cuello de gatos y perros adultos por un período de 8 meses, en gatitos de 10 semanas de edad y cachorros de 7 semanas de edad por un período de 6 meses y no se observaron más efectos adversos que los descritos en la letra 3d. En el caso poco probable de que el animal se coma el collar, pueden ocurrir síntomas leves gastrointestinales (ej. heces blandas)

i. Período de resguardo

No aplicable.

j. Precauciones especiales para el operador

Mantener la bolsa con el collar en su estuche hasta el uso. Como cualquier producto no permita que los niños pequeños jueguen con el collar o que se lo coloquen a la boca. A las mascotas que están utilizando el collar no se les debe permitir dormir en la misma cama que sus dueños, especialmente niños. Personas con sensibilidad a los ingredientes del collar deben evitar el contacto con el producto. Eliminar inmediatamente los restos del producto. Lavar las manos con agua fría después de haber colocado el collar.

4. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades

No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos

b. Período de eficacia

60 meses

c. Condiciones de Almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.



d. Descripción de los envases

Caja metálica redonda grabada en parte delantera y con etiqueta adhesiva en parte trasera, que contiene una bolsa de PETP/PE (Politereftalato de etileno/ Polietileno) rotulado impreso conteniendo un solo collar de 38 cm o 70 cm de largo. Incluye prospecto interno.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar

El producto no utilizado y materiales de desecho deben eliminarse envuelto como residuo doméstico. Este producto no debe entrar en cursos de agua ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

5. Propiedades Farmacológicas

Imidacloprida es un ectoparasiticida que pertenece a los componentes del grupo cloronicotinil. Químicamente, puede ser clasificado como nitroguanidina cloronicotinil. Imidacloprida es efectiva contra pulgas, tanto en estado de larvas como adultas, y piojos. Imidacloprida tiene una alta afinidad por los receptores de la acetilcolina nicotinérgica, en la región post-sináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos resulta en parálisis y muerte. Debido a la interacción débil con los receptores nicotinérgicos y pobre penetración a la barrera hematoencefálica, no tiene virtualmente ningún efecto sobre el SNC. Imidacloprida tiene una actividad farmacológica mínima en los mamíferos.

Flumetrina es un ectoparasiticida del grupo piretroide sintético. De acuerdo con los actuales conocimientos, los piretroides sintéticos interfieren con el canal de sodio de las membranas celulares nerviosas, que resulta en el retraso de la repolarización del nervio y finalmente en la muerte del parásito. Estudios de estructura-actividad, relacionan un número de piretroides que interfieren con los receptores de una cierta conformación quiral y se observó que hay actividad selectiva en ectoparásitos. No se observó actividad anti-colinesterasa en estos componentes. Se encontró que Flumetrina tenía una actividad acaricida sobresaliente.

6. Propiedades farmacocinéticas

Ambos ingredientes activos son liberados lenta y continuamente en bajas concentraciones desde el sistema de matriz polimérica del collar hacia el animal. Esto asegura la mantención de las concentraciones garrapaticida/insecticidas en el pelaje del perro o gato durante todo el período de eficacia. Las sustancias activas difunden desde el sitio de contacto directo sobre la superficie de la piel. La sobredosis en los animales de destino y los estudios de cinética en suero han establecido que Imidacloprida alcanza la circulación sanguínea en forma transitoria, mientras que Flumetrina no es medible. La absorción oral para ambas sustancias activas no es relevante para la eficacia clínica.



7. Efectos ambientales

El uso de Seresto® representa un bajo riesgo para el medio ambiente, siempre que se utilice de acuerdo a instrucciones de la etiqueta.

8. Nombre y dirección laboratorio fabricante y del establecimiento importador

Fabricado por:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH.
Projensdorfer Straße 324, D-24106 Kiel, Alemania

Importado y distribuido por:

Bayer S.A., Chile
Av. Andrés Bello N°2457, Piso 21 of 2101,
Providencia, Santiago-Chile
Bajo Licencia de Bayer Animal Health GmbH, Alemania.

Reg. SAG N° 2326

USO VETERINARIO

VENTA LIBRE

 **VENENO**