

INDLÆGSSEDDEL**Seresto® Vet. 1,25 g + 0,56 g, halsbånd til katte ≤ 8 kg**

imidacloprid og flumethrin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Seresto Vet. 1,25 g + 0,56 g halsbånd til katte ≤ 8 kg imidacloprid og flumethrin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Et gråt, lugtfrit halsbånd på 38 cm (12,5 g) indeholder 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumethrin som aktive stoffer.

4. INDIKATIONER**Katte:**

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*) i 7-8 måneder. Beskytter i dyrets nære omgivelser mod udvikling af loppelarver i 10 uger. Seresto Vet. kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppeallergibetinget hudbetændelse.

Produktet har en vedvarende acaricid (dræbende) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod flåter (*Ixodes ricinus*) i 8 måneder. Produktet er virksomt mod larver, nymfer og voksne flåter.

Flåter, der har angrebet dyret før behandling, dræbes ikke nødvendigvis inden for 48 timer efter påføring af halsbåndet, og de vil derfor fortsat være fastsiddende og synlige. Det anbefales derfor at fjerne eventuelle flåter, når halsbåndet påføres. Forebyggelsen af nye flåtangreb sker inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Killinger under 10 uger må ikke behandles.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, kan adfærdsændringer, som f.eks. at gemme sig, vokalisering, hyperaktivitet, overdreven slikken og/eller pelspleje og kradsen omkring halsbåndet, i sjældne tilfælde forekomme i de første dage efter halsbåndet er sat på. I meget sjældne tilfælde er aggression rapporteret efter at halsbåndet er sat på. Kontrollér, at halsbåndet sidder korrekt.

Reaktioner, som f.eks. kløe, hudrødme og hårtab omkring halsbåndet, kan opstå. Disse tilfælde er ualmindelige hos kat og bedring ses sædvanligvis inden for en til to uger. I enkelte tilfælde kan det tilrådes midlertidigt at fjerne halsbåndet, indtil symptomerne er forsvundet.

I sjældne tilfælde hos kat kan opstå reaktioner som hudbetændelse, betændelseslignende tilstand, eksem, hudlæsioner eller blødning omkring halsbåndet. I disse tilfælde anbefales det at halsbåndet fjernes.

Hos katte kan der i starten, i sjældne tilfælde, ses lette og forbigående reaktioner så som depression, ændret spisemønster, savlen, opkast og diarré. Som ved andre produkter, der påføres huden, kan der hos overfølsomme dyr opstå kontakteksem.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- **Meget almindelige bivirkninger** (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- **Almindelige bivirkninger** (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
- **Ikke almindelige bivirkninger** (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).
- **Sjældne bivirkninger** (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- **Meget sjældne bivirkninger** (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.**7. DYREARTER**

Katte (≤ 8 kg).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Katte på op til 8 kg kropsvægt skal bruge et halsbånd på 38 cm.

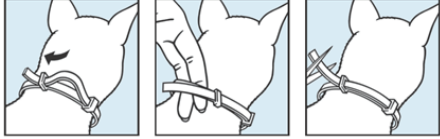
Til anvendelse på huden. Ét halsbånd pr. dyr fastgøres om halsen. Kun til udvortes brug.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Fjern halsbåndet fra posen umiddelbart før brug. Rul halsbåndet ud og kontrollér, at der ikke sidder rester fra plastiklåsene i halsbåndet. Justér halsbåndet om dyrets hals uden at stramme det for meget (to fingre skal kunne være mellem halsbåndet og halsen). Træk overskydende halsbånd gennem løkken og klip af, så der er 2 cm tilbage.



Halsbåndet skal bæres konstant i beskyttelsesperioden på 8 måneder og bør fjernes efter behandlingsperioden. Kontrollér jævnligt, og justér størrelsen, især hos killinger, der vokser hurtigt.

Dette halsbånd er designet med et sikkerhedslåsesystem. I de meget sjældne tilfælde hvor en kat sidder fast, kan dyret normalt ved egen hjælp udvide halsbåndet og hurtigt komme fri.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen og æsken (efter EXP). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Flåter dræbes og falder af værten inden for

24-48 timer efter angreb og som regel uden at have suget blod. Angreb af enkelte flåter efter behandling kan ikke udelukkes. Af denne årsag kan overførsel af infektiøse sygdomme via flåter ikke fuldstændig udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

For bedste resultat bør halsbåndet sættes på før flåt- eller loppesæsonen begynder.

Som ved alle langtidsvirkende, topikale produkter, kan sæsonbetinget fældning føre til en forbigående mindre reduktion af virkningen pga. tab af aktivt stof bundet i pelsen. Ny fordeling fra halsbåndet sker omgående således, at fuld virkning vil blive genetableret uden yderligere behandling eller skift af halsbåndet.

For optimal kontrol af loppeproblemer i svært inficerede boliger kan det være nødvendigt at behandle omgivelserne med et passende insekticid.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre emballage, indtil det tages i brug.

Som med andre veterinære lægemidler må små børn ikke lege med halsbåndet eller putte det i munden. Kæledyr, der bærer halsbåndet, bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke børn. Imidacloprid og flumethrin frigives kontinuerligt fra halsbåndet til hud og pels så længe halsbåndet bæres.

Halsbåndet kan udløse overfølsomhedsreaktioner hos visse personer.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for stofferne i halsbåndet bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Halsbåndet kan i meget sjældne tilfælde give irritation på hud, i øjne og luftveje. I tilfælde af øjenirritation skylles øjnene grundigt med koldt vand. I tilfælde af hudirritation vaskes huden med koldt vand og sæbe. Varer symptomerne ved, anbefales det at søge læge og vise lægen indlægssedlen eller pakningen. Kassér alle rester eller afklippede dele af halsbåndet med det samme (se afsnittet "Oplysninger om korrekt anvendelse").

Vask hænderne med koldt vand efter at have fastgjort halsbåndet.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid hos rotter og kaniner påvirket frugtbarheden eller reproduktionen eller udvist fosterskadelig eller fostergiftig virkning.

Dog er lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning ikke fastlagt hos de dyr præparatet er beregnet til. I fravær af data anbefales det ikke at bruge produktet til drægtige eller diegivende hunkatte.

Overdosis:

Halsbåndets egenskaber gør overdosering usandsynlig, og tegn på overdosering kan derfor ikke forventes.

En overdosering på 5 halsbånd om halsen blev undersøgt hos voksne katte i en periode på 8 måneder og hos 10 uger gamle killinger og viste ingen andre bivirkninger ud over dem, der allerede er beskrevet i afsnittet om bivirkninger.

I det usandsynlige tilfælde, at dyret indtager halsbåndet, kan der opstå milde mave-tarm symptomer (f.eks. løs afføring).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Seresto Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

07/2020.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Seresto Vet. findes i en pakningsstørrelse med en æske indeholdende ét halsbånd.

Begge aktive stoffer frigives langsomt og kontinuerligt i lave koncentrationer fra polymermatrixsystemet i halsbåndet til dyret. Begge aktive stoffer findes i kattens pels i acaricide-/insekticide (dræbende) koncentrationer i hele behandlingsperioden. De aktive stoffer spredes fra kontaktstedet til hele hudoverfladen. Overdosering og serumkinetiske undersøgelser hos dyr, som lægemidlet er beregnet til, har vist, at imidacloprid forbigående nåede det systemiske kredsløb, mens flumethrin som oftest ikke kunne måles. Oral absorption af begge aktive stoffer er irrelevant for den kliniske effekt.

Virker på *C. felis* umiddelbart efter påføring af halsbåndet. Derudover er der påvist virkning mod følgende loppearter: *Ctenocephalides canis* og *Pulex irritans*.

I tillæg til de flåtarter, der er angivet ovenfor, er der påvist en virkning hos katte overfor for *Ixodes hexagonus* og den ikke-europæiske flåttart *Amblyomma americanum*.

Produktet har en repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod de i indikationen angivne flåter. Dette hindrer repellerede parasitter i at suge blod og hjælper indirekte med at nedsætte risikoen for overførsel af vektorbårne sygdomme.

Hos katte har en laboratorieundersøgelse vist en indirekte beskyttelse mod overførsel af *Cytauxzoon felis* (overført af flåten *Amblyomma americanum*) hos en lille population af dyr en måned efter behandling. Hermed reduceres risikoen for udvikling af sygdomme som er forårsaget af denne patogen under betingelserne i dette studie.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlægsseddel.dk.