

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Seresto vet. 1,25 g/0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤ 8 kg

2. Sammensætning

Hvert grå, lugtfrie halsbånd på 38 cm (12,5 g) indeholder 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumethrin som aktive stoffer.

3. Dyrearter

Til kat og hund

4. Indikation(er)

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.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppeallergibetinget hudbetændelse.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende acaricid (dræbende) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod flåter (*Ixodes ricinus*) i otte måneder.

Veterinærlægemidlet 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 begynder inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

Hunde:

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) i 7-8 måneder.

Beskytter i dyrets umiddelbare omgivelser mod udvikling af loppelarver i otte måneder.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppeallergibetinget hudbetændelse.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende acaricid (dræbende) virkning mod flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i otte måneder. Virker mod larver, nymfer og voksne flåter.

Flåter, der har angrebet hunden 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 begynder inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

Til bekæmpelse af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

Veterinærlægemidlet giver en indirekte beskyttelse mod overførsel af parasitten *Babesia canis vogeli* og bakterien *Ehrlichia canis* fra skovflåten *Rhipicephalus sanguineus* og dermed mindskes risikoen for sygdom forårsaget af disse parasitter (babesiose og ehrlichiose) hos hunde i 7 måneder.

Reducerer risikoen for infektion med parasitten *Leishmania infantum* ved overførsel via sandfluer i op til 8 måneder.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 10 uger og hvalpe under 7 uger.

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

6. 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 smitsomme sygdomme via flåter ikke fuldstændig udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

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

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af parasitten *Leishmania infantum* hos hunde, har veterinærlægemidlet vist en variabel repellerende (forhindrer blodsugning) og insekticid virkning over for sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som følge heraf kan der forekomme bid fra sandfluer og overførsel af *Leishmania infantum* kan ikke fuldstændigt udelukkes. Halsbåndet bør påsættes umiddelbart inden perioden, hvor sandfluen, der kan overføre *Leishmania infantum*, bliver aktiv, og bæres i hele risikoperioden.

Som ved alle langtidsvirkende, veterinærlægemidler til udvortes brug, 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.

Veterinærlægemidlet er vandafvisende og virker, selv hvis dyret bliver vådt. Dog bør dyret ikke udsættes for store mængder vand i længere tid eller hyppig vask med shampoo, da virkningstiden dermed kan nedsættes. Studier har vist, at en månedlig vask med shampoo eller svømning ikke signifikant nedsætter virkningstiden på 8 måneder over for flåter efter de aktive substanser er fordelt i pelsen igen, hvorimod veterinærlægemidlets virkning overfor lopper blev gradvist nedsat fra 5. måned. Det er ikke undersøgt om shampoovask og badning i vand påvirker overførsel af parasitsygdommen leishmaniose hos hunde.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

Veterinærlægemidlet kan udløse overfølsomhedsreaktioner hos visse personer.

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

Veterinærlægemidlet kan i meget sjældne tilfælde give irritation på hud, i øjne og luftveje. I tilfælde af øjenirritation skyldes 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 administration").

Vask hænderne med koldt vand efter at have fastgjort halsbåndet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse".

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyr præparatet er beregnet til. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid udvist skade på fosterudvikling eller fosterskadende virkning hos rotter og kaniner.

Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid påvirket frugtbarheden eller formeringsevnen hos rotter og kaniner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

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

En overdosering på fem halsbånd om halsen blev undersøgt hos voksne katte og hunde i en periode på otte måneder og hos 10 uger gamle killinger og 7 uger gamle hvalpe i en periode på seks måneder 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).

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet ¹ (f.eks. erythema (hudrødme) hårtab, pruritus (kløe))
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet ² (f.eks. dermatitis (hudbetændelse), eksem, blødning, inflammation (betændelse), læsion kradsen) Adfærdsforstyrrelse ³ (f.eks. overdreven tygning, slikning og pelspleje ⁴ , gemmer sig, hyperaktivitet (overdreven aktivitet), vokalisering) Diarré ⁵ , øget savlen ⁵ , opkast ⁵ , ændring i foderindtag ⁵ , depression ⁵ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Aggresion ⁶

hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data	Kontaktdermatitis ⁷ (Hudbetændelse ved kontakt) ⁷
---	---

¹Symptomerne vil typisk forsvinde inden for 1 til 2 uger. I enkelte tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet midlertidigt, indtil symptomerne er helt forsvundet.

²Det anbefales at halsbåndet fjernes.

³Kan observeres hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, i de første par dage efter påførslen.

⁴På påføringsstedet.

⁵Mindre og kortvarige reaktioner kan forekomme ved første brug.

⁶Det er vigtigt at sikre, at halsbåndet er korrekt påført.

⁷Observeret hos overfølsomme dyr.

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet ¹ (f.eks. erythema (hudrødme), hårtab, pruritus (kløe), kradsen) Adfærdsforstyrrelse ² (f.eks. overdreven tygning, slikning og pelspleje ³ , gemmer sig, hyperaktivitet (overdreven aktivitet), vokalisering) Diarré ⁴ , øget savlen ⁴ , opkast ⁴ , ændring i foderindtag ⁴ , depression ⁴ Neurologiske symptomer ⁵ (f.eks. ataksi (inkoordination), kramper, tremor (rystelser))
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner omkring påføringsstedet ⁵ (f.eks. dermatitis (hudbetændelse), eksem, blødning, inflammation (betændelse), læsion). Aggression ⁶ .

¹Symptomerne vil typisk forsvinde inden for 1 til 2 uger. I enkelte tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet midlertidigt, indtil symptomerne er helt forsvundet.

²Kan observeres hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, i de første par dage efter påførsel..

³På påføringsstedet.

⁴Mindre og kortvarige reaktioner kan forekomme ved første brug.

⁵I sådanne tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet.

⁶Det er vigtigt at sikre, at halsbåndet er korrekt påført.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

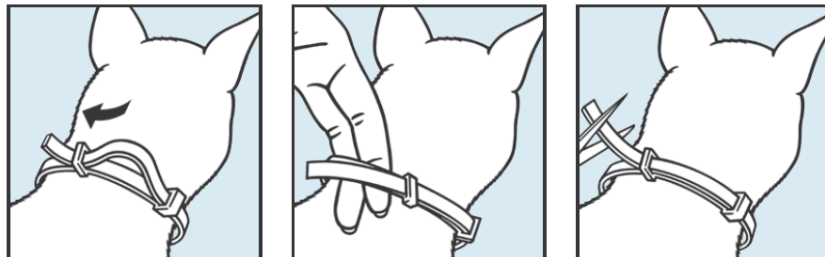
Til anvendelse på huden. Katte og små hunde på op til 8 kg kropsvægt skal bruge et halsbånd på 38 cm. Ét halsbånd pr. dyr fastgøres om halsen. Kun til udvortes brug.

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 administration

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.

Se illustrationer for brug af halsbåndet i slutningen af denne indlægsseddel.



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

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på posen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da flumethrin og imidacloprid kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 47545

Pakningsstørrelser:

Æske indeholdende ét eller to halsbånd, karton indeholdende 12 halsbånd.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

14/10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

PV.DNK@elancoah.com

+45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Tyskland

Lokal repræsentant:

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12, 1.

2750 Ballerup

17. Andre oplysninger

Begge aktive stoffer frigives langsomt og kontinuerligt i lave koncentrationer fra polymermatrixsystemet (det materiale halsbåndet er lavet af) i halsbåndet til dyret. Begge aktive stoffer findes i hundens eller kattens pels i acaricide-/insekticide (dræbende) koncentrationer i hele behandlingsperioden. De aktive stoffer spredes fra kontaktstedet til hele hudoverfladen. Overdosering og serumkinetiske (hvordan stofferne opfører sig i og udskilles fra blodet) undersøgelser hos dyr, som lægemidlet er beregnet til, har vist, at imidacloprid forbigående nåede kroppens kredsløb, mens flumethrin som oftest ikke kunne måles. Optagelse gennem munden af begge aktive stoffer er irrelevant for den kliniske effekt.

Virker mod lopper (*C. felis* og *C. canis*) indenfor 48 timer efter påføring af halsbåndet. Udover indikationerne anført ovenfor, er der også vist virkning mod følgende loppeart: *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 flåtart *Amblyomma americanum*, og hos hunde over for *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* og den ikke-europæiske flåtart *Dermacentor variabilis*, samt over for den australske flåtart *I. holocyclus*.

Veterinærlægemidlet 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 sygdomme der kan overføres med disse parasitter.

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

Hos hunde kan der i tillæg til de sygdomme, der er angivet under indikationer opnås en indirekte beskyttelse mod overførsel af *Babesia canis canis* (fra flåten *Dermacentor reticulatus*) påvist i en laboratorieundersøgelse ved dag 28 efter behandling, og indirekte beskyttelse mod overførsel af *Anaplasma phagocytophilum* (fra flåten *Ixodes ricinus*) er påvist ved en laboratorieundersøgelse efter 2 måneders behandling. Hermed reduceres risikoen for udvikling af sygdomme som er forårsaget af disse parasitter under betingelserne i disse studier.

Effektstudier over for sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) har vist en variabel repellerende effekt (forhindrer blodsugning) varierende fra 65 til 89 % i 7-8 måneder efter første påsætning af halsbåndet. Data fra 3 kliniske feltstudier udført i områder hvor parasitten forekommer indikerer en betydelig reduktion i risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra sandfluer i behandlede hunde sammenlignet med ikke-behandlede hunde. Afhængig af infektionstrykket fra sandfluer reduceres risikoen for infektion med parasitsygdommen leishmaniose med 88,3 til 100 %.

Halsbåndene viste sig i stand til at formindske skabangreb (*Sarcoptes scabiei*) hos allerede angrebne hunde, hvilket medførte fuldstændig helbredelse efter 3 måneder.