INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Seresto vet. 4,50 g/2,03 g medicineret halsbånd til hunde > 8 kg

2. Sammensætning

Hvert grå, lugtfrie halsbånd på 70 cm (45 g) indeholder 4,50 g imidacloprid og 2,03 g flumethrin som aktive stoffer og er præget med veterinærlægemidlets navn på den ene side.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Til hunde med eller i risiko for blandingsangreb af lopper eller lus, og flåter eller sandfluer. Veterinærlægemidlet bør kun anvendes, når der er behov for samtidig brug mod de parasitter, som hvert af de aktive stoffer er rettet mod.

Behandling af loppeangreb og forebyggelse af nye loppeangreb (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) med insekticid (dræbende) virkning i 7 til 8 måneder.

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

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppeallergibetinget hudbetændelse, hvor dette tidligere er blevet diagnosticeret af en dyrlæge.

Forebyggelse af geninfektion med flåter (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) gennem acaricid (dræbende) virkning og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Forebyggelse af geninfektion med flåter (*Dermacentor reticulatus*) gennem acaricid (dræbende) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Veterinærlægemidlet er virksomt mod larver, nymfer og voksne flåter.

Reducerer risikoen for overførsel af de sygdomsfremkaldende organismer *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis*, og mindsker dermed risikoen for babesiose og ehrlichiose hos hunde i 7 måneder gennem acaricid og repellerende virkning på skovflåten *Rhipicephalus sanguineus*. Effekten er indirekte som følge af produktets virkning mod vektoren (flåten).

Reducerer risikoen for overførsel af den sygdomsfremkaldende organisme *Leishmania infantum* i op til 8 måneder og mindsker dermed risikoen for leishmaniose hos hunde gennem en repellerende virkning på sandfluer. Effekten er indirekte som følge af produktets virkning mod vektorerne.

Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til 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, der har angrebet hunden før behandling, dræbes ikke nødvendigvis inden for 48 timer efter påføring af halsbåndet, og kan derfor fortsat være fastsiddende og synlige. Det anbefales derfor at fjerne eventuelle flåter på dyret, når halsbåndet påføres. Forebyggelsen af nye flåtangreb begynder inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

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.

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.

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

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.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper, pelslus, og flåter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.
For optimal kontrol af loppeproblemer i svært infesterede boliger kan det være nødvendigt at behandle omgivelserne med et passende insekticid.
Lopper kan angribe kæledyrs senge, soveområder og sædvanlige hvilepladser såsom tæpper og sofaer. I tilfælde af massiv angreb bør disse områder behandles med et egnet insektmiddel og støvsuges regelmæssigt.

Såfremt der ikke er risiko for samtidig infektion med lopper, flåter eller pelslus, bør der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel.

Ved anvendelsen af dette veterinærlægemiddel bør der tages højde for evt. tilgængelig lokal information om mål-parasitternes følsomhed. Bekræftet resistens skal rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Unødvendig brug af midler mod parasitter eller brug, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge risikoen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens egenskaber, for hvert enkelt dyr.
I Europa er der i et enkeltstående tilfælde rapporteret om resistens over for pyrethroider hos *Rhipicephalus sanguineus* hos hunde. Der er indtil videre ikke rapporteret om resistens hos lopper over for imidacloprid.

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 hos visse personer. 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 diegivning:
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:
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 hunde i en periode på otte måneder og hos syv uger gamle hvalpe i en periode på seks måneder og viste ingen bivirkninger ud over mindre hårtab og milde hudreaktioner.
I det usandsynlige tilfælde, at dyret indtager halsbåndet, kan der opstå milde mave-tarm symptomer (f.eks. løs afføring).

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet[1] (f.eks. erytem (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). Aggresion[6].

[1]Symptomerne vil typisk forsvinde inden for 1 til 2 uger. I enkelte tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet midlertidigt, indtil symptomerne er helt forsvundet.
[2]Kan observeres hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, i de første par dage efter påførsel.
[3]På påføringsstedet.
[4]Mindre og kortvarige reaktioner kan forekomme ved første brug.
[5]I sådanne tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet.
[6]Det 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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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. Ét halsbånd pr. dyr fastgøres om halsen.
Hunde over 8 kg skal anvende et halsbånd på 70 cm.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Kun til udvortes brug.

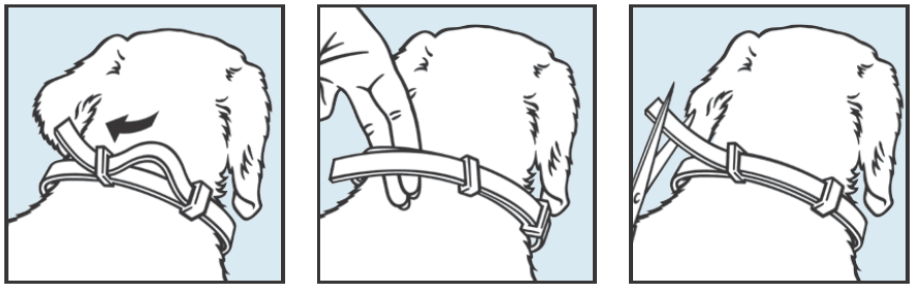
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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.Træk halsbåndet gennem spændet og justér det om dyrets hals

uden at stramme det for meget (to fingre skal kunne være mellem halsbåndet og halsen). Træk overskydende halsbånd gennem de to resterende løkker 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 hvalpe, der vokser hurtigt.

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. 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 farlige 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. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 47546

Pakningsstørrelser:
Æske indeholdende ét eller to halsbånd, karton indeholdende 12 halsbånd.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tlf.: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

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 pels i acaricide-/insekticide 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 (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides 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 over for *Ixodes hexagonus, I. scapularis* og den ikke-europæiske flåtart *Dermacentor variabilis* samt 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. 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.