

PACKUNGSBEILAGE GEBRAUCHSINFORMATION

SERATIC wirkstoffhaltiges Halsband für kleine bis mittelgroße Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 BARCELONA
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 DEYME
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SERATIC wirkstoffhaltiges Halsband für kleine bis mittelgroße Hunde
Deltamethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Halsband von 60 cm (26,40 g) enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 1,056 g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171) 0,396 g

Weißes wirkstoffhaltiges Halsband.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Halsband bietet:

- Repellierende Wirkung (Verhinderung des Blutsaugens) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) über 5 Monate.
- Repellierende Wirkung über 6 Monate gegen Stechmücken (*Culex pipiens*).

Das Halsband verhindert:

Infestationen mit Zecken über 6 Monate.
Infestationen mit Flöhen über 4 Monate.

Mit dem Nachweis der repellierenden Wirksamkeit (Verhinderung des Blutsaugens) gegen *Phlebotomus* spp., kann das Tierarzneimittel als Teil der Maßnahmen zur Prävention gegen Leishmaniose und von Mückenstichen durch *Culex pipiens* betrachtet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.
Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.
Nicht anwenden bei Katzen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können beobachtet werden:

- örtlich begrenzte Hautreaktionen (Pruritus, Erytheme, Haarverlust), die im Allgemeinen den Nacken oder die Haut betreffen und auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen,
- gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarrhö und Speicheln,
- neurologische Symptome wie Ataxie und Muskeltremor.

In sehr seltenen Fällen wurden Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen beobachtet.

Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (0 – 25 kg), für kleine bis mittelgroße Hunde.

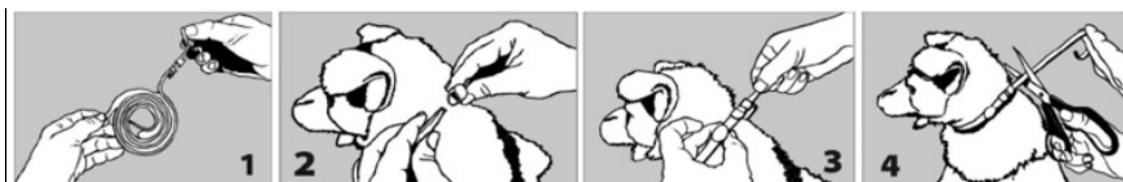
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1 Halsband/Tier.

Das 60 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei kleinen bis mittelgroßen Hunden bestimmt. Es passt für einen Halsumfang bis 48 cm.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Halsband aus der Packung nehmen und den Komfortstreifen abziehen. Das Halsband dem Hals des Tieres anpassen ohne es zu fest anzuziehen. Zwischen Halsband und Hals des Tieres sollte zwei Finger breit Platz sein. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschluss (Strangulierschutz) ausgestattet. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich ein Hund mit dem Halsband verfängt, genügt die eigene Kraft des Hundes, um das Halsband zu weiten und eine rasche Befreiung zu ermöglichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Beutel im Umkarton / Metallbox aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel oder Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Da die volle Wirksamkeit des Halsbandes erst nach einer Woche eintritt, sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Zecken werden getötet und fallen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Befall vom Wirt ab, ohne dass sie eine Blutmahlzeit genommen hatten; allerdings kann das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Sandmücken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einfluss von Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann Nebenwirkungen, einschließlich neurotoxischer Wirkungen verursachen.

Den Beutel mit dem Halsband bis zur Anwendung im Originalbehältnis aufbewahren.

Es ist zu verhindern, dass Kinder das Halsband anfassen, mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Entsorgen Sie sofort Reste oder Abschnitte des Halsbandes. Waschen Sie die Hände mit kaltem Wasser nach dem Anlegen des Halsbandes.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband oder mit dem Hund, der das Halsband trägt. Dies schließt auch das gemeinsame Schlafen im Bett mit Hunden ein, die das Halsband tragen; dies ist besonders für Kinder wichtig.

Bei der Handhabung des Halsbandes nicht rauchen, essen oder trinken. Von Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln fernhalten.

Bei versehentlicher oraler Exposition oder Aufnahme suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Deltamethrin kann Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktionen) bei empfindlichen Personen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und behandelten Tieren vermeiden. Holen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat ein.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Deltamethrin ist giftig für Wasserorganismen. Entfernen Sie das Halsband bevor dem Hund erlaubt wird in Gewässern zu schwimmen oder vor einem Bad um nachteilige Auswirkungen auf

Wasserorganismen zu vermeiden. Hunde müssen in den ersten fünf Tagen nach dem Tragen des Halsbandes daran gehindert werden, im Wasser zu schwimmen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es wurden keine sekundären Effekte bei Hündinnen, die das Halsband während der Trächtigkeit und Laktation trugen, beobachtet, ebenso nicht bei Welpen deren Mutter das Halsband bis zur Entwöhnung trug.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika (Pyrethroide oder Organophosphate) anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei unbeabsichtigter Aufnahme des Halsbandes durch den Hund kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Folgende klinische Symptome einer Intoxikation können beobachtet werden: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen, Steife der Hintergliedmaßen. Diese klinischen Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Bei versehentlicher Aufnahme sollte der Tierbesitzer den Tierarzt kontaktieren und nicht selbst eine symptomatische Behandlung einleiten; der Tierarzt sollte die Notwendigkeit einer symptomatischen Behandlung prüfen.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deltamethrin ist giftig für Bienen, Fische und andere Wasserorganismen und darf nicht in Gewässer gelangen. Entsorgen Sie das Halsband nach Gebrauch nicht in die Umwelt oder in Gewässer. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton oder Metallbox mit einem Beutel mit einem Halsband von 60 cm.

Umkarton oder Metallbox mit zwei Beuteln mit je einem Halsband von 60 cm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Mitvertrieb:

Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgien

BE-V564960

Rezeptfrei