

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Seresto vet. 4,50 g + 2,03 g halsband för hund över 8 kg

### 2. Sammansättning

Varje grått, luktfritt halsband på 70 cm (45 g) innehåller 4,5 g imidaklopid och 2,03 g flumetrin som aktiva substanser.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) under 7 till 8 månader.

Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 8 månader. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Läkemedlet har bestående acaricid (dödande) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under 8 månader. Det är effektivt mot larv- nymf- och vuxna fästingar.

Fästingar som redan sitter på hunden när behandlingen påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter applicering av halsbandet utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på hunden vid applicering avlägsnas. Förhindrande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

För behandling av angrepp av pälsätande lus (*Trichodectes canis*).

Läkemedlet ger ett indirekt skydd mot överföring av parasiten *Babesia canis vogeli* och bakterien *Ehrlichia canis* från fästingarten *Rhipicephalus sanguineus*. Under 7 månader minskar därmed risken för sjukdomarna babesios och ehrlichios hos hund.

Minskar infektionsrisken av *Leishmania infantum* via överföring från sandmyggor i upp till 8 månader.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fästingar kommer vanligtvis att dö och faller av värddjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod. Förekomst av enstaka fästingar efter behandling kan inte uteslutas. På grund av detta kan överföring av infektionssjukdomar inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga. För bästa resultat bör halsbandet sättas på innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Även om en betydande minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har läkemedlet visat på skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) och insektsdödande effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Det innebär att bett från sandmyggor kan uppkomma och överföringen av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska sättas på precis innan början av sandmyggornas aktiva period som smittbärare motsvarande överföringsäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

Som med alla långtidsverkande utvärtes läkemedel kan säsongsbetonad fällning av pälsen leda till en övergående minskad effekt på grund av förlust av aktiva substanser bundna i pälsen. Halsbandet avger omgående nytt läkemedel så att full effekt uppnås utan ytterligare behandling eller byte av halsband.

För optimal kontroll av loppor i svårt angripna hushåll kan det vara nödvändigt att behandla omgivningen med ett lämpligt insektsdödande medel.

Läkemedlet tål vatten; det förblir verksamt även om djuret blir vått. Djuret bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller upprepad schamponering då verkningstiden kan nedsättas. Studier har visat att månatlig schamponering eller bad inte nedsätter markant verkningstiden på 8 månader mot fästingar efter omfördelning av aktiva substanser i pälsen medan läkemedlets effekt mot loppor gradvis minskar från 5:e månaden. Påverkan av schamponering eller nedsänkning i vatten gällande överföring av leishmanios hos hund har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:  
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara pälsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

Som för alla läkemedel, låt inte små barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen. Husdjur som använder halsbandet bör inte tillåtas att sova i samma säng som sin ägare, speciellt inte barn.

Imidaklopid och flumetrin frigges kontinuerligt från halsbandet till huden och pälsen medan halsbandet bärs.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer.

Personer med känd överkänslighet (allergi) för innehållet i halsbandet skall undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka hud-, ögon- och andningsirritation hos vissa personer. Vid ögonirritation, spola ögonen ordentligt med kallt vatten. Vid hudirritation, tvätta huden med tvål och kallt vatten. Om symptomen kvarstår rekommenderas att du kontaktar läkare och visar bipacksedeln eller etiketten till läkaren.

Släng omedelbart restmaterial eller avklippta delar av halsbandet (se avsnitt "Råd om korrekt administrering").

Tvätta händerna med kallt vatten efter att halsbandet har satts på.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning i avsedda djurslag. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning. Laboratiestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råttor och kanin visade inga skadande eller giftiga effekter på foster.

Fertilitet:

Laboratiestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råttor och kanin gav inte några negativa effekter på fertilitet eller avkomma.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdosering:

Utifrån halsbandets egenskaper är det osannolikt att överdosering sker och tecken på överdosering förväntas inte. Överdosering med 5 halsband runt halsen undersöktes på vuxna hundar under en 8 månaders period och på 7 veckor gamla hundvalpar under en 6 månaders period utan att några biverkningar observerades förutom lätt håravfall och milda hudreaktioner.

Om djuret av osannolik händelse råkar äta upp halsbandet kan milda symtom i mage och tarm (t.ex. lös avföring) förekomma.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## 7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället <sup>1</sup> (t.ex. erytem (hudrodnad), håravfall, pruritus (klåda), kliande)  Beteendestörning <sup>2</sup> (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och grooming <sup>3</sup> , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, läten (vokalisering))  Diarré <sup>4</sup> , ökad salivutsöndring <sup>4</sup> (dregling), kräkningar <sup>4</sup>  Förändrat födointag <sup>4</sup>  Depression <sup>4</sup>  Symtom från nervsystemet <sup>5</sup> (t.ex. ataxi (bristande koordination), kramper, darrning)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället <sup>5</sup> (t.ex. hudinflammation, eksem, blödning, inflammation, sår)  Aggression <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Dessa symtom går vanligtvis tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att tillfälligt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner.

<sup>2</sup> Kan observeras hos djur som inte är vana att bära halsband under de första dagarna efter att halsbandet har satts på.

<sup>3</sup> Vid applikationsstället.

<sup>4</sup> Lindriga och övergående reaktioner som kan förekomma i början av användningen.

<sup>5</sup> Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

<sup>6</sup> Se efter att halsbandet sitter korrekt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Används på huden.

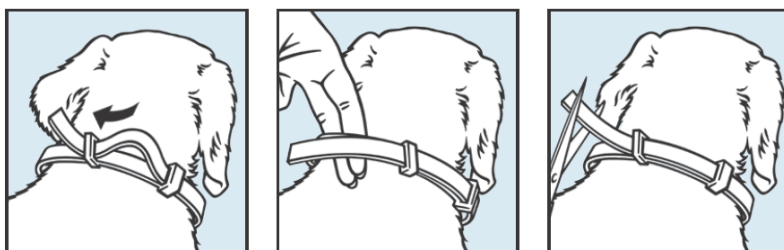
Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.

Ett halsband per djur som fästs runt halsen. Endast för utvärtes bruk.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Ta ut halsbandet ur skyddspåsen omedelbart före användning. Rulla upp halsbandet och se efter att det inte finns några rester kvar från plasthållarna inuti halsbandet. Justera halsbandet runt djurets hals utan att dra åt för hårt (som riktlinje ska det gå att få in 2 fingrar mellan halsbandet och halsen). Trä överflödigt halsband genom öglan och klipp bort det som sticker ut mer än 2 cm.

Se illustration över användningen av halsbandet i slutet av denna bipacksedel.



Halsbandet ska användas hela tiden under den 8 månader långa skyddsperioden och bör tas bort efter behandlingsperioden. Kontrollera regelbundet och justera om nödvändigt, särskilt när hundvalpar växer fort.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på påsen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidaklopid och flumetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 44994

Receptfria förpackningsstorlekar: En låda innehållande ett eller två halsband.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 12 halsband.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2024-11-06

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tel.: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Tyskland

### **17. Övrig information**

De båda aktiva innehållsämnen avges sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandet till djuret. De båda aktiva innehållsämnen är närvarande i hundens päls i kvalster-/insektsdödande koncentrationer under hela behandlingsperioden. De aktiva ämnena sprids från stället med direktkontakt över hela hudytan. Studier på överdos hos hund och studier på serum i blodet har visat att imidakloprid når blodomloppet kortvarigt medan flumetrin var mestadels inte mätbar. Upptag genom munnen av de båda aktiva substanserna är inte relevant för att uppnå effekt.

Effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) starter inom 48 timmar efter att halsbandet har satts på. Utöver de användningsområden som listas ovan har aktivitet mot *Pulex irritans* loppor påvisats.

Utöver de fästingararter som listas ovan, har effekt mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor variabilis* samt den australiensiska paralyseringsfästingen *I. holocyclus* påvisats.

Läkemedlet har en avvisande (förhindrar blodsugning) verkan mot angivna fästingar i avsnittet "Användningsområden". Detta hindrar avvisade parasiter att suga blod och hjälper därmed till att indirekt minska risken för överföring av infektionssjukdomar mellan fästing och hund.

Utöver de patogener som listas i avsnittet "Användningsområden", har indirekt skydd mot överföring av *Babesia canis canis* (via *Dermacentor reticulatus* fästingar) visats i en laboratoriestudie vid dag 28 efter behandling och indirekt skydd mot överföring av *Anaplasma phagocytophilum* (via *Ixodes ricinus* fästingar) har visats 2 månader efter behandling i en laboratoriestudie. Under studiernas förhållanden minskades därmed risken för sjukdomar orsakade av dessa patogener.

Data från effektstudier på sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) visade en skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandmyggor från 65 till 89 % under 7-8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Tre studier utförda i områden där smitta förekommer visar en betydande minskning av risken för överföring av *Leishmania infantum* via sandmyggor hos behandlade hundar jämfört med obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandmyggor, är effekten av den minskade infektionsrisken med leishmanios mellan 88,3 till 100 %.

Halsbanden kunde förbättra skabbangrepp *Sarcoptes scabiei* hos redan angripna hundar och gav fullständig bot efter tre månader.