



15. november 2021

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Seresto Vet., halsbånd til hunde  $\leq 8$  kg**

**0. D.SP.NR**

27466

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Seresto Vet. til hunde  $\leq 8$  kg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktive stoffer:**

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Halsbånd

Gråt, lugtfrit halsbånd

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde ( $\leq 8$  kg)

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) i 7-8 måneder. Beskytter i dyrets nære omgivelser mod udvikling af loppelarver i otte måneder. Seresto Vet. kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppesygdomme og allergisk dermatitis.

Produktet 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. Produktet er virksomt 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 kan derfor fortsat være fastsiddende og synlige. Det anbefales derfor at fjerne eventuelle flåter, når halsbåndet påføres. Forebyggelsen af nye flåatangreb sker inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

Produktet giver en indirekte beskyttelse mod overførsel af *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* fra skovflåten (*rhhipicephalus sanguineus*). Hermed mindskes risikoen for babesiose og ehrlichiose hos hunde i 7 måneder.

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

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Hvalpe under 7 uger må ikke behandles.

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

#### 4.4 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.

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af *Leishmania infantum* hos hunde, har produktet 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 sandflue-vektoren for overførsel af *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 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 halsbånd.

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

Produktet 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 re-distribution af de aktive substanser i pelsen, hvorimod produktets virkning overfor lopper blev gradvist nedsat fra 5. måned. Det er ikke undersøgt om shampoovask og badning i vand påvirker overførsel af leishmaniose hos hunde.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

### Særlige forsigtighedsregler 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 hos visse personer. I tilfælde af øjenirritation skylles øjnene grundigt med koldt vand. I tilfælde af hudirritation vaskes huden med koldt vand og sæbe. Vedvarer symptomerne anbefales det at søge læge og vise lægen indlægssedlen eller pakningen.

Kassér alle rester eller afklippede dele af halsbåndet med det samme (se pkt. 4.9).

Vask hænderne med koldt vand efter at have fastgjort halsbåndet.

### Andre forsigtighedsregler

-

## 4.6 Bivirkninger

Hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, kan adfærdsændringer, som f.eks. at gemme sig, vokalisering, hyperaktivitet, overdreven slikning 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. pruritus, erythem og hårtab kan opstå omkring halsbåndet. Disse reaktioner ses sjældent og bedres sædvanligvis inden for en til to uger.

I enkelte tilfælde kan det tilrådes midlertidigt at fjerne halsbåndet, indtil symptomerne er forsvundet.

I meget sjældne tilfælde kan reaktioner som dermatitis, inflammation, eksem, hudlæsioner eller blødning opstå omkring halsbåndet. I disse tilfælde anbefales det at halsbåndet fjernes. I sjældne tilfælde kan neurologiske symptomer såsom ataksi, kramper og tremor forekomme. I disse tilfælde anbefales det at halsbåndet fjernes.

Hos hunde kan der i starten, i sjældne tilfælde, ses lette og forbigående reaktioner såsom depression, ændret spisemønster, savlen, opkast og diarré.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid hos rotter og kaniner påvirket fertiliteten eller reproduktionen eller udvist teratogen eller føtotoksisk 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 præparatet til drægtige eller diegivende tæver.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kutan anvendelse.

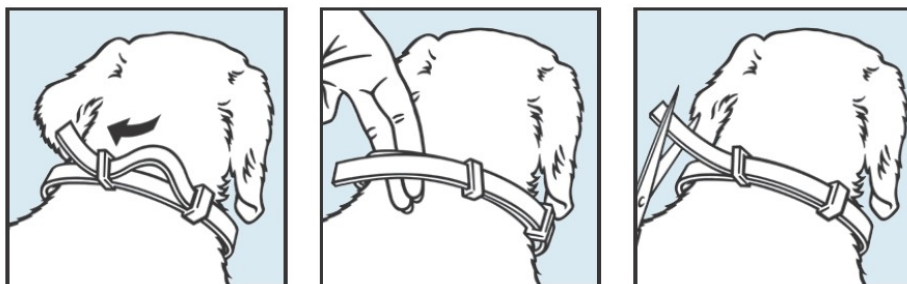
Ét halsbånd pr. dyr, som fastgøres om halsen.

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

Til hunde over 8 kg skal bruge et halsbånd til hunde > 8 kg på 70 cm.

Kun til udvortes brug.

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 otte måneder og bør fjernes efter behandlingsperioden. Kontrollér jævnligt, og justér størrelsen, især hos hvalpe, der vokser hurtigt.

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

#### 4.10 Overdosering

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 gastrointestinale symptomer (f.eks. løs afføring).

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Flumethrin kombinationer.

ATCvet-kode: QP 53 AC 55

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid er et ektoparasitoid tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk klassificeres det som et chloronicotinyl-nitroguanidin. Imidacloprid er aktivt over for lopper i larvestadiet, voksne lopper og lus.

Virker mod lopper (*C. felis* og *C. canis*) indenfor 48 timer efter påføring af halsbåndet.

Udover indikationerne anført under punkt 4.2, er der også vist virkning mod følgende loppeart: *Pulex irritans*.

Imidacloprid har høj affinitet til nikotinerge acetylcholinreceptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den heraf følgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i paralyse og død. Grundet den svage interaktion med nikotinerge receptorer hos pattedyr og den postulerede ringe gennemtrængning af blodhjernebarrieren hos pattedyr har imidacloprid stort set ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har ringe farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Flumethrin er et ektoparasitoid, der tilhører gruppen af syntetiske pyrethroider. Ifølge aktuel viden indvirker de syntetiske pyrethroider på nervecellemembranernes natriumkanaler, hvilket medfører en forsinkelse i nervens repolarisering og slutteligt parasittens død. I undersøgelser af struktur-aktivitetsrelationen (SAR) for en række pyrethroider blev der noteret indvirkning på receptorer med en specifik kiralt konformation, hvilket medførte en selektiv aktivitet på ectoparasitter. Der blev ikke fundet anticholinesteraseaktivitet for disse stoffer. Flumethrin er ansvarlig for produktets acaricide virkning, og forebygger endvidere dannelse af fertile æg på grund af dets letale effekt på hun flåter. In-vitro studie har vist at 5-10 % af *Rhipicephalus sanguineus* flåter udsat for en subletal dosis på 4 mg flumethrin/L lagde æg med forandret udseende (indskrumpet, mat og tørt) hvilket indikerer en steriliserende effekt. I tillæg til de flåter, der er angivet i pkt. 4.2, er der påvist en virkning over for *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* og den ikke-europæiske flåteart *Dermacentor variabilis* samt over for den australske flåteart *I. holocyclus*. Produktet har en repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod de specificerede flåter, hvilket hindrer repellerede parasitter i at suge blod og derved indirekte hjælper med at nedsætte risikoen for overførsel af vektorbårne sygdomme.

I tillæg til de patogener, der er angivet i pkt. 4.2 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 patogener 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 endemiske områder 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 leishmaniose med 88,3 til 100 %.

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

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Begge aktive stoffer frigives langsomt og kontinuerligt i lave koncentrationer fra polymermatrixsystemet 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 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.

## **5.3 Miljømæssige forhold**

Se pkt. 6.6.

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Hjælpestoffer**

Titandioxid (E171)  
Jernoxid, sort (E 172)  
Dibutyladipat  
Propylenglycoldicaprylocaprat  
Epoxideret sojaolie  
Stearinsyre  
Polyvinylchlorid

## **6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

## **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 5 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Emballage**

Æske med ét eller to 38 cm polyvinylchlorid-baseret halsbånd individuelt pakket i en PETP/PE-plastikpose.

Karton indeholdende tolv polyvinylchlorid-baseret halsbånd individuelt pakket i en PETP/PE-plastikpose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

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

Dette produkt må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**Repræsentant**  
Elanco Denmark ApS  
Lautrupvang 12, 1.  
2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
47544

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
13. september 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
15. november 2021

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
HV