

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Seresto vet. 1,25 g/0,56 g medisineret halsbånd til katt og hund ≤ 8 kg

2. Innholdsstoffer

Hvert grå, luktfrie halsbånd (12,5 g) på 38 cm inneholder 1,25 g av virkestoffet imidakloprid og 0,56 g av virkestoffet flumetrin og er merket med preparatets navn på den ene siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt, hund.

4. Indikasjoner for bruk

Katt:

Til katt med eller med risiko for blandingsinfestasjoner med lopper og flått.
Preparatet skal kun benyttes når bruk mot begge parasittene er indisert samtidig.

Til behandling mot lopper og forebygging av tilbakevendende loppeangrep (*Ctenocephalides felis*).
Den insektdrepende effekten varer i 7 - 8 måneder.

Beskytter dyrets umiddelbare omgivelser mot utvikling av loppelarver i 10 uker.

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD) der dette tidligere er diagnostisert av veterinær.

Til forebygging mot flått (*Ixodes ricinus*). Preparatet har flåttedrepende og repellerende (antiblodsugende) effekt fra 2 dager til og med 8 måneder.

Til forebygging mot flått (*Rhipicephalus turanicus*). Preparatet har flåttedrepende effekt fra 2 dager til og med 8 måneder.

Preparatet har effekt mot larver, nymfer og voksne flått.

Hund:

Til hund med eller med risiko for blandingsinfestasjoner med lopper eller lus, og flått eller sandfluer.
Preparatet skal kun benyttes når begge virkestoffer må brukes samtidig for å forebygge parasittangrep.

Til behandling mot lopper og forebygging av tilbakevendende loppeangrep (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*). Den insektdrepende effekten varer i 7 - 8 måneder.

Beskytter dyrets umiddelbare omgivelser mot utvikling av loppelarver i 8 måneder.

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD) der dette tidligere er diagnostisert av veterinær.

Til forebygging mot flått (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Preparatet har flåttedrepende og repellerende (antiblodsugende) effekt fra 2 dager til og med 8 måneder.

Til forebygging mot flått (*Dermacentor reticulatus*). Preparatet har flåttedrepende effekt fra 2 dager til og med 8 måneder.

Preparatet har effekt mot larver, nymfer og voksne flått.

Reduserer risikoen for overføring av de sykdomsfremkallende organismene *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis*. Gjennom preparatets flåttedrepende og repellerende (antiblodsugende) effekt på flåttvektoren (mellomverten) *Rhipicephalus sanguineus* reduseres risikoen for babesiose og ehrlichiose hos hund i 7 måneder. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

Reduserer risikoen for overføring av den sykdomsfremkallende parasitten *Leishmania infantum* i opptil 8 måneder. Gjennom preparatets repellerende (antiblodsugende) effekt på sandfluer reduseres risikoen for leishmaniose hos hund. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

Til behandling av pelslus (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 10 uker og valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Flått som allerede finnes på katten eller hunden før behandling vil ikke nødvendigvis dø innen 48 timer etter at halsbåndet er festet. De kan fortsatt sitte fast og være synlige. Flått som allerede finnes på katten eller hunden bør derfor fjernes når halsbåndet festes. Den forebyggende effekten mot at nye flått fester seg inntreffer innen to dager etter at halsbåndet er satt på.

Som regel vil flått bli drept og falle av verten innen 24 til 48 timer etter at de har kommet på dyret, uten å ha sugd blod. Det kan likevel ikke utelukkes at enkelte flått kan feste seg etter behandling. Overføring av flåttbårne infeksjonssykdommer kan derfor ikke helt utelukkes dersom forholdene ikke er optimale.

Selv om det er vist et betydelig redusert antall tilfeller av *Leishmania infantum* hos hunder, har preparatet vist en varierende repellerende (antiblodsugende) og insektdrepende effekt mot sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som et resultat av dette kan bitt av sandfluer forekomme, og overføring av *Leishmania infantum* kan ikke helt utelukkes. Halsbåndet bør settes på like før perioden hvor sandfluer som overfører smitte blir aktive, tilsvarende sesongen for overføring av *Leishmania infantum*, og halsbåndet bør bæres kontinuerlig i hele risikoperioden.

Det beste er om halsbåndet settes på før sesongstart for lopper eller flått.

Som ved all langvarig bruk av lokaltvirkende preparater kan perioder med sesongmessig røyting medføre forbigående lett nedsatt effekt på grunn av tap av virkestoff bundet til pelsen. Erstatning av tapt virkestoff starter umiddelbart fra halsbåndet slik at full effekt gjenoppnås uten tilleggsbehandling eller utskifting av halsbånd.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til tilbakevendende infestasjon med lopper, pelslus og flått bør vurderes, og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov. For på best mulig måte å kontrollere loppeproblemer i husholdninger der det er store angrep, kan det være nødvendig å behandle omgivelsene med et passende insektdrepende middel.

Lopper kan overføres til dyrenes senger, soveplasser og hvileområder, som tepper og sofaer. Ved et kraftig angrep, bør disse områdene behandles med et passende insektdrepende middel og støvsuges regelmessig.

Hvis det ikke er risiko for samtidig infestasjon med lopper, flått eller pelslus, skal et smalspektret preparat brukes.

Ved bruk av dette preparatet bør det tas hensyn til lokal informasjon om følsomhet hos målparasittene, der dette er tilgjengelig. Bekreftet resistens skal meldes til innehaver av markedsføringstillatelsen eller til nasjonale myndigheter.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i pakningsvedlegget kan øke resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller på risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

I Europa er resistens mot pyretroider rapportert i ett isolert tilfelle av *Rhipicephalus sanguineus* hos hund. Så langt er det ikke rapportert om resistens mot imidakloprid hos lopper.

Preparatet er vannbestandig. Effekten vedvarer selv om dyret blir vått. Langvarig, intens eksponering for vann eller grundig vask med sjampo bør imidlertid unngås, da varigheten av effekten kan bli redusert. Studier viser at månedlig vask med sjampo eller bading ikke forkorter behandlingseffekten på 8 måneder i særlig grad mot flått etter at virkestoffene igjen har fordelt seg i pelsen, mens effekten mot lopper gradvis avtar fra og med 5. måned. Det er ikke undersøkt hvordan vask med sjampo eller bading påvirker overføring av leishmaniose hos hund.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen inntil bruk.

Som med alle preparater til dyr, la ikke små barn leke med halsbåndet eller putte det i munnen.

Kjæledyr som har halsbånd på bør ikke få sove i samme seng som sine eiere, spesielt gjelder dette barn. Imidakloprid og flumetrin frigis kontinuerlig fra halsbåndet til huden og pelsen mens båndet sitter på.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner hos noen personer.

Personer med kjent overfølsomhet (allergi) overfor innholdsstoffene i halsbåndet bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet kan i svært sjeldne tilfeller forårsake irritasjon i hud, øyne og luftveier hos noen personer. Ved øyeirritasjon skylles øynene nøye med kaldt vann. Ved hudirritasjon, vask huden med såpe og kaldt vann. Dersom symptomene vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Overflødige deler eller avkapp av halsbåndet skal kastes umiddelbart (se avsnittet "Opplysninger om korrekt bruk").

Vask hendene med kaldt vann etter at halsbåndet er festet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se avsnittet "Avfallshåndtering".

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt hos måldyrene. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier med flumetrin og imidakloprid i rotte og kanin har ikke vist embryo- eller fosterskadelige (teratogene/føtotoksiske) effekter.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med flumetrin og imidakloprid i rotte og kanin har ikke vist effekter på fertilitet eller reproduksjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

På grunn av halsbåndets egenskaper er overdosering lite sannsynlig og tegn på overdosering er ikke forventet.

En overdose på 5 bånd rundt halsen ble undersøkt hos voksne katter og hunder i en periode på 8 måneder og hos 10 uker gamle kattunger og 7 uker gamle valper i 6 måneder, og det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som allerede er beskrevet i avsnittet "Bivirkninger".

Det er lite sannsynlig at dyret spiser halsbåndet, men skulle det skje kan milde symptomer i mage-tarm oppstå (f.eks. løs avføring).

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet ¹ (f.eks. rødhet, røyting, kløe)
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet ² (f.eks. hudbetennelse, eksem, blødninger, betennelse, skade, kløing) Atferdsforstyrrelser ³ (f.eks. overdreven tygging, slikking og pelsstell ⁴ , gjemteatferd, hyperaktivitet, vokalisering (mjauer/lager lyd)) Diaré ⁵ , økt spyttproduksjon ⁵ , oppkast ⁵ Endret matinntak ⁵ Depresjon ⁵
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Aggresjon ⁶
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Kontakteksem (kontaktdermatitt) ⁷

¹ Symptomer går vanligvis over innen 1 til 2 uker. I enkelte tilfeller anbefales midlertidig fjerning av halsbåndet inntil symptomene er forsvunnet.

² Fjerning av halsbåndet anbefales.

³ Kan forekomme de første dagene etter at båndet er festet hos dyr som tidligere ikke har brukt halsbånd.

⁴ På påføringsstedet.

⁵ Lette og forbigående reaksjoner som kan oppstå i starten av behandlingen.

⁶ Påse at halsbåndet er riktig tilpasset.

⁷ Observert hos overfølsomme dyr.

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet ¹ (f.eks. rødhet, røyting, kløe, kløing) Atferdsforstyrrelser ² (f.eks. overdreven tygging, slikking og pelsstell ³ , gjemmeatferd, hyperaktivitet, vokalisering (bjeffing/lager lyd)) Diaré ⁴ , økt spyttproduksjon ⁴ , oppkast ⁴ Endret matinntak ⁴ Depresjon ⁴ Nevrologiske symptomer ⁵ (f.eks. ukoordinerte bevegelser, kramper, skjelvninger)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner på påføringsstedet ⁵ (f.eks. hudbetennelse, eksem, blødninger, betennelse, skade) Aggresjon ⁶

¹ Symptomer går vanligvis over innen 1 til 2 uker. I enkelte tilfeller anbefales midlertidig fjerning av halsbåndet inntil symptomene er forsvunnet.

² Kan forekomme de første dagene etter at båndet er festet hos dyr som tidligere ikke har brukt halsbånd.

³ På påføringsstedet.

⁴ Lette og forbigående reaksjoner som kan oppstå i starten av behandlingen.

⁵ I slike tilfeller anbefales det å fjerne halsbåndet.

⁶ Påse at halsbåndet er riktig tilpasset.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk på huden. Ett halsbånd per dyr, festes rundt halsen.

Til katter og små hunder opptil 8 kg brukes ett 38 cm langt halsbånd.

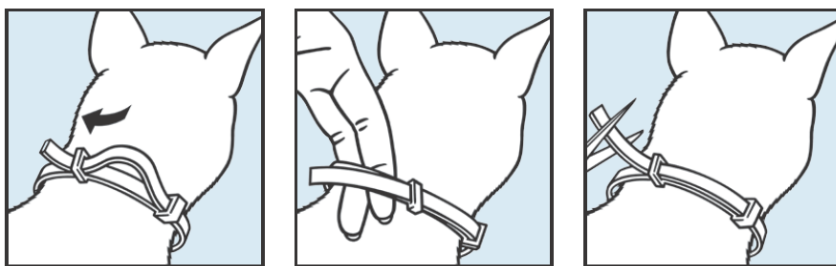
Underdosering kan føre til redusert effekt og utvikling av resistens. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Kun til utvortes bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta halsbåndet ut av den beskyttende posen umiddelbart før bruk. Rett ut halsbåndet og sjekk at det ikke sitter noen plastrester på innsiden av halsbåndet. Trekk halsbåndet gjennom spennen og tilpass det til dyrets hals uten å stramme for mye (som rettledning bør det være mulig å legge 2 fingre mellom båndet og halsen). Dra enden av båndet gjennom ringen og klipp eventuelt av overskytende bånd som er lengre enn 2 cm.

Se figurer for bruk av halsbåndet på slutten av dette pakningsvedlegget.



Båndet bør brukes kontinuerlig gjennom hele den 8 måneders behandlingsperioden og bør fjernes etter dette. Kontroller av og til og juster båndet dersom dette er nødvendig, spesielt hos kattunger/valper som vokser raskt.

Dette halsbåndet er utstyrt med en sikkerhetsmekanisme for lukking. I svært sjeldne tilfeller der en katt eller i ekstremt sjeldne tilfeller der en hund blir hengende fast i båndet, er dyrets egen styrke vanligvis tilstrekkelig for å utvide båndet slik at det raskt settes fri.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen før bruk.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på posen eller den ytre esken.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, da imidaklopid og flumetrin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 10-7856

Boks som inneholder ett eller to halsbånd, eske som inneholder 12 halsbånd.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tlf.: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Tyskland

17. Ytterligere informasjon

Begge virkestoffene frigjøres sakte og kontinuerlig med lave konsentrasjoner fra båndets polymermatrikssystem til dyret. Begge virkestoffene befinner seg i kattens eller hundens pels i konsentrasjoner som dreper flått og insekter under hele behandlingsperioden. Virkestoffene fordeler seg fra kontaktstedet og til hele hudoverflaten. Overdoserings- og serumkinetikkstudier hos hund og katt har vist at imidakloprid finnes kortvarig i blodomløpet, mens flumetrin nesten ikke var målbart her. Opptak ved tilførsel via munnen er ikke relevant for klinisk effekt for noen av virkestoffene.

Effekt mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) oppstår innen 48 timer etter at halsbåndet er satt på. I tillegg til indikasjonene nevnt over, er det også sett effekt mot *Pulex irritans*-opper.

I tillegg til flåttartene som er nevnt i indikasjonen er det vist effekt mot *Ixodes hexagonus* og den ikke-europeiske flåttarten *Amblyomma americanum* hos katt. Hos hund er det sett effekt mot *I. hexagonus*, *I. scapularis*, den ikke-europeiske flåttarten *Dermacentor variabilis* og den australske flåttarten *I. holocyclus* som gir lammelser.

Preparatet har repellerende(antiblodsugende) effekt på flåttene og hindrer dermed at flått suger blod. Preparatet er på denne måten indirekte med på å redusere risikoen for sykdommer som overføres via parasitter.

Hos katt er indirekte beskyttelse mot overføring av *Cytauxzoon felis* (via flåttene *Amblyomma americanum*) vist i én laboratoriestudie med et lite antall dyr én måned etter behandling. Dette betyr at risikoen for sykdom forårsaket av dette patogenet er redusert under vilkårene gitt i denne studien. Hos hund er det i tillegg til patogenene listet opp under indikasjoner vist indirekte beskyttelse mot overføring av *Babesia canis canis* (via flåttene *Dermacentor reticulatus*) i én laboratoriestudie 28 dager etter behandling, og indirekte beskyttelse mot overføring av *Anaplasma phagocytophilum* (via flåttene *Ixodes ricinus*) i én laboratoriestudie 2 måneder etter behandling. Dette betyr at risikoen for sykdom forårsaket av disse patogenene er redusert under vilkårene gitt i disse studiene.

Data fra effektstudier på sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) viste en varierende repellerende (antiblodsugende) effekt mot sandfluer på 65-89 % i 7-8 måneder etter at halsbåndet var satt på. Data

fra 3 kliniske feltstudier utført i begrensede geografiske områder indikerer en betydelig redusert risiko for overføring av *Leishmania infantum* via sandfluer hos behandlede hunder sammenlignet med hunder som ikke er behandlet. Avhengig av infeksjonspresset fra sandfluer varierte effekten på reduksjon i infeksjonsrisiko for leishmaniose fra 88,3-100 %.

Det ble sett bedring ved bruk av halsbånd hos hunder som var infisert med skabbmidden *Sarcoptes scabiei*, og fullstendig restituering ble oppnådd etter tre måneder.