

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid	1,25 g
Flumethrin	0,56 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Titandioxid (E171)
Eisenoxid schwarz (E172)
Dibutyladipat
Propylenglycoldicaprylocaprat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Polyvinylchlorid

Graues, geruchsneutrales Halsband, das auf einer Seite mit dem Namen des Tierarzneimittels geprägt ist.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen und Zecken. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen die Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung von Flohbefall und Vorbeugung von erneutem Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer insektiziden Wirkung von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden, wenn dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) durch akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Rhipicephalus turanicus*) durch akarizide (abtötende) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zecken, die sich vor der Behandlung bereits auf der Katze befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes abgetötet und können angeheftet und sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich bereits zum Zeitpunkt der Anwendung auf der Katze befinden, zu entfernen. Die Verhinderung eines Neu-Befalls mit Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Für die optimale Kontrolle des Flohbefalls bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Flöhe können die Betten, Schlafplätze und üblichen Ruheplätze von Haustieren wie Teppiche und Sofas befallen. Im Falle eines massiven Befalls sollten diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen oder Zecken sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampooieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-Wirksamkeit gegen

Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Wie bei allen Tierarzneimitteln dürfen kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Tiere, die das Halsband tragen, sollten nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden während des Tragens des Halsbandes kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann in sehr seltenen Fällen bei manchen Personen Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser waschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt 3.9).

Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Bandes mit kaltem Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z.B. Erythem, Haarverlust, Pruritus)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ² (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion, Kratzen) Verhaltensstörung ³ (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ⁴ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁵ , übermäßiger Speichelfluss ⁵ , Erbrechen ⁵ Veränderte Futteraufnahme ⁵ Depression ⁵
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Aggression ⁶

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kontaktdermatitis ⁷
--	--------------------------------

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Entfernen des Halsbandes wird empfohlen.

³ Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

⁴ An der Applikationsstelle.

⁵ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

⁷ Bei überempfindlichen Tieren beobachtet.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

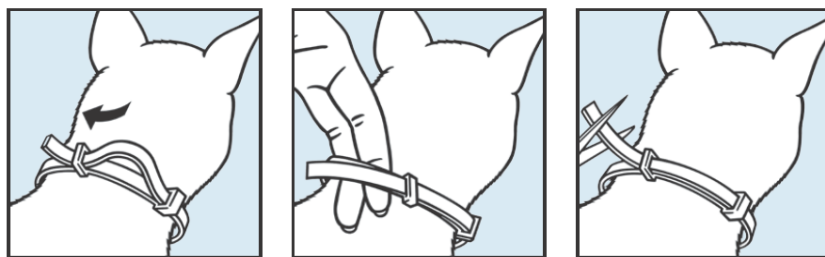
Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Ziehen Sie das Halsband durch die Schnalle und legen Sie es um den Hals des Tieres, ohne es zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und

Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht normalerweise deren eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet als in Abschnitt 3.6 beschrieben.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC55

4.2 Pharmakodynamik

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chloronicotinyne. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Haarlinge. Die Wirkung gegen *C. felis* tritt unmittelbar nach dem Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu den im Abschnitt 3.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides canis* und *Pulex irritans* gezeigt.

Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert. Aufgrund der schwachen

Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach derzeitigem Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen und bedingen eine Verzögerung der Repolarisation des Nervs und in der Folge das Abtöten des Parasiten. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Es wurde keine Anti-Cholinesterase Wirkung bei diesen Substanzen gezeigt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und verhindert zusätzlich, aufgrund seiner abtötenden Wirkung gegen weibliche Zecken, die Produktion fertiler Eier. Als Hinweis auf einen sterilisierenden Effekt legten nach Zugabe einer subletalen Dosis von 4 mg Flumethrin/L in einer *in-vitro*-Studie 5-10% der Braunen Hundezecke *Rhipicephalus sanguineus* Eier mit einem veränderten Aussehen (geschrumpft, mattiert und trocken).

Zusätzlich zu den im Abschnitt 3.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert, zu stechen und Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren.

Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) wurde in einer Laborstudie an einer kleinen Anzahl von Tieren einen Monat nach der Behandlung demonstriert. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

4.3 Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell der Katze vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Dose mit einem oder zwei 38 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Umkarton mit zwölf 38 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH

AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401387.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00995

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 05.08.2011

AT: 16.09.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON und DOSE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Halsband enthält: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumethrin

Graues, geruchsneutrales Halsband.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 38 cm Halsband

2 x 38 cm Halsbänder

12 x 38 cm Halsbänder

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Tötet Zecken und Flöhe und wehrt Zecken ab (anti-feeding Effekt). 7–8 Monate Schutz.
Wasserbeständiges Tierarzneimittel.



Zecke



Floh



Larve

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401387.00.00
AT: Z. Nr.: 8-00995

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

PET/PE FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Halsband enthält: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumethrin

3. ZIELTIERART(EN)

Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur Anwendung auf der Haut.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Seresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen

2. Zusammensetzung

Ein graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält 1,25 g Imidacloprid und 0,56 g Flumethrin als Wirkstoffe und ist auf einer Seite mit dem Namen des Tierarzneimittels geprägt.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Für Katzen, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen und Zecken.

Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen die Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung von Flohbefall und Vorbeugung von erneutem Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer insektiziden Wirkung von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden, wenn dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) durch akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Rhipicephalus turanicus*) durch akarizide (abtötende) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zecken, die sich vor der Behandlung bereits auf der Katze befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes abgetötet und können angeheftet und

sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich bereits zum Zeitpunkt der Anwendung auf der Katze befinden, zu entfernen. Die Verhinderung eines Neu-Befalls mit Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln, kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Für die optimale Kontrolle des Flohbefalls bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Flöhe können die Betten, Schlafplätze und üblichen Ruheplätze von Haustieren wie Teppiche und Sofas befallen. Im Falle eines massiven Befalls sollten diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen oder Zecken sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampooieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-Wirksamkeit gegen Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Wie bei allen Tierarzneimitteln dürfen kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Tiere, die das Halsband tragen, sollten nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder. Imidacloprid und Flumethrin werden während des Tragens des Halsbandes kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann in sehr seltenen Fällen bei manchen Personen Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser waschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“).

Waschen Sie nach dem Anlegen des Bandes die Hände mit kaltem Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen. Laboruntersuchungen mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung sind nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z.B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz))
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ² (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie (Blutung), Entzündung, Läsion, Kratzen) Verhaltensstörung ³ (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ⁴ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁵ , übermäßiger Speichelfluss ⁵ , Erbrechen ⁵ Veränderte Futteraufnahme ⁵ Depression ⁵
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Aggression ⁶
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kontaktdermatitis ⁷

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Entfernen des Halsbandes wird empfohlen.

³ Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

⁴ An der Applikationsstelle.

⁵ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

⁷ Bei überempfindlichen Tieren beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Ein Halsband pro Tier zum Befestigen um den Hals.

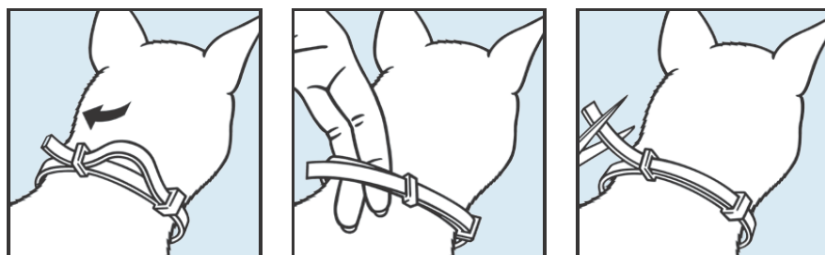
Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Ziehen Sie das Halsband durch die Schnalle und legen Sie es um den Hals des Tieres, ohne es zu fest zu ziehen (Hinweis: Es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.

Nur für mehrsprachige Verpackungen:

<Die Abbildungen sind am Ende der Packungsbeilage zu finden.>



Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht normalerweise deren eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf Folienbeutel und der Dose angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401387.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00995

Dose mit einem oder zwei Halsbändern. Umkarton mit 12 Halsbändern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven, Deutschland
Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str.50
40789 Monheim, Deutschland
Tel.: +43 720116570
Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

17. Weitere Informationen

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell der Katze vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

Die Wirkung gegen *C. felis* tritt unmittelbar nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides canis* und *Pulex irritans* gezeigt.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde eine 8 monatige Wirkungsdauer gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert, zu stechen und Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) wurde in einer Laborstudie an einer kleinen

Anzahl von Tieren einen Monat nach der Behandlung demonstriert. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

DE: Apothekenpflichtig.

AT: Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.