

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto Foresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen und Hunde \leq 8 kg

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.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katze:

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.

Hund:

Für Hunde, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen oder Haarlingen und Zecken oder Sandmücken, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. 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*, *C.canis*) mit einer insektiziden Wirkung von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate.

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*, *Rhipicephalus sanguineus*) durch akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

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

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

Zur Verringerung des Risikos einer Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis*. Dadurch wird das Risiko für eine canine Babesiose und canine Ehrlichiose durch die akarizide und repellierende Wirkung auf die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* über einen Zeitraum von 7 Monaten reduziert. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Risikos einer Übertragung des Erregers *Leishmania infantum* durch Sandmücken über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten durch die repellierende Wirkung auf Sandmücken. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Vektoren.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hundewelpen mit einem Alter von weniger als 7 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 oder dem Hund 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 oder dem Hund 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.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Tierarzneimittel zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungssaison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen 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, Haarlingen 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, Zecken oder Haarlingen sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

In Europa wurde in einem Einzelfall von *Rhipicephalus sanguineus* bei Hunden eine Resistenz gegen Pyrethroide berichtet. Bisher wurde keine Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid berichtet.

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. Der Einfluss von Shampooieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

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.

Hund:

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

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

³ An der Applikationsstelle.

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁵ In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.

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

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdataen 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 Kontaktdataen 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

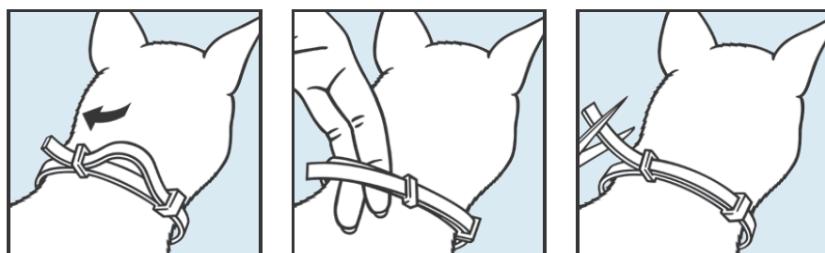
Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Katzen und kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 und Hundewelpen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze oder den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund 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 Hunden und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Katzenwelpen und 7 Wochen alten Hundewelpen 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 Chloronicotinyle. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Haarlinge. Die Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) beginnt innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes. Zusätzlich zu den im Abschnitt 3.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *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 Brauner Hundezelte *Rhipicephalus sanguineus* Eier mit einem veränderten Aussehen (geschrumpft, mattiert und trocken). Nach heutigem Kenntnisstand wird die Resistenz sowohl durch Genmutationen am Zielort als auch durch eine erhöhte metabolische Entgiftung vermittelt.

Zusätzlich zu den im Abschnitt 3.2 aufgeführten Zeckenarten wurde die Wirksamkeit bei Katzen gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* und bei Hunden ebenfalls gegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenarten *Dermacentor variabilis* und der australischen, die Zeckenlähmung hervorrufenden Art *I. holocyclus* 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*) bei Katzen 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.

Zusätzlich zu den im Abschnitt 3.2 aufgeführten Erregern wurde bei Hunden ein indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Babesia canis canis* (durch die Zecke *Dermacentor reticulatus*) in einer Laborstudie am Tag 28 nach der Behandlung demonstriert. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Anaplasma phagocytophilum* (durch die Zecke *Ixodes ricinus*) wurde in einer Laborstudie 2 Monate nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diese Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89% für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100%.

Die Halsbänder konnten einen *Sarcoptes scabiei*-Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich verbessern, nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

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 oder des Hundes 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 Schadstoffsammlstellen 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 ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7015734.00.00

AT: Z. Nr.: 842451

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 24/07/2024

AT: Datum der Erstzulassung: 25/11/2024

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 der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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 Foresto 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, Hund (≤ 8 kg).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Produkte, die nicht verschreibungspflichtig sind

Tötet Zecken und Flöhe und wehrt Zecken bei Hunden und Katzen ab (anti-feeding Effekt). Tötet Haarlinge bei Hunden. Bietet indirekten Schutz vor der Übertragung von durch Vektoren übertragenen Krankheitserregern bei Hunden (vector borne diseases – VBD) (z. B. Leishmaniose, Ehrlichiose, Babesiose). 7–8 Monate Schutz. Wasserbeständiges Tierarzneimittel.



Zecke



Floh



Larve



Haarling

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 ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7015734.00.00

AT: Z. Nr.: 842451

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**PET/PE FOLIENBEUTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Seresto Foresto 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, Hund (≤ 8 kg).

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 ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Seresto Foresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen und Hunde ≤ 8 kg

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.

3. Zieltierart(en)

Katze, Hund.

4. Anwendungsgebiete

Katze:

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.

Hund:

Für Hunde, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen oder Haarlingen und Zecken oder Sandmücken, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. 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*, *C. canis*) mit einer insektiziden Wirkung von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate.

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*, *Rhipicephalus sanguineus*) durch akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

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

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

Zur Verringerung des Risikos einer Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis*. Dadurch wird das Risiko für eine canine Babesiose und canine Ehrlichiose durch die akarizide und repellierende Wirkung auf die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* über einen Zeitraum von 7 Monaten reduziert. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Risikos einer Übertragung des Erregers *Leishmania infantum* durch Sandmücken über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten durch die repellierende Wirkung auf Sandmücken. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Vektoren.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hundewelpen mit einem Alter von weniger als 7 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 oder dem Hund 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 oder dem Hund 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.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Tierarzneimittel zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungssaison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen 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, Haarlingen 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, Zecken oder Haarlingen sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

In Europa wurde in einem Einzelfall von *Rhipicephalus sanguineus* bei Hunden eine Resistenz gegen Pyrethroide berichtet. Bisher wurde keine Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid berichtet.

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. Der Einfluss von Shampooieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

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 Augenreizzungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizzungen 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 Hunden und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Katzenwelpen und 7 Wochen alten Hundewelpen, 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, Hämmorrhagie (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.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z.B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz), Kratzen) Verhaltensstörung ² (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ³ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁴ , übermäßiger Speichelfluss ⁴ , Erbrechen ⁴ Veränderte Futteraufnahme ⁴ Depression ⁴ Neurologische Symptome ⁵ (z.B. Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Krämpfe, Tremor (Zittern))
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ⁵ (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie (Blutung), Entzündung, Läsionen) Aggression ⁶

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

³ An der Applikationsstelle.

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁵ In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.

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

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 Kontaktdata 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 Kontaktdata 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.

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

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Befestigen um den Hals.

Katzen und kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht (KGW) erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

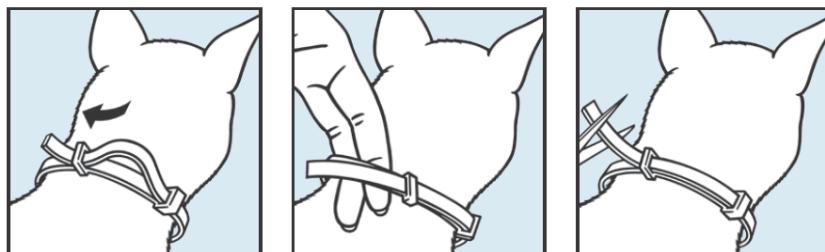
Nur zur äußerlichen Anwendung.

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 und Hundewelpen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze oder den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund 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

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7015734.00.00

AT: Z. Nr.: 842451

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Deutschland:
Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Österreich:
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 des Tieres 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 Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) beginnt innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes. Zusätzlich zu den oben beschriebenen Anwendungsgebieten konnte eine Wirksamkeit gegen den Menschenfloh (*Pulex irritans*) nachgewiesen werden.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit bei Katzen gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* und bei Hunden ebenfalls gegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenarten *Dermacentor variabilis* und der australischen, die Zeckenlähmung hervorrufenden Art *I. holocyclus* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen die genannten 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 zu reduzieren.

Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) bei Katzen 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.

Zusätzlich zu den in den Anwendungsgebieten aufgeführten Erregern wurde ein indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Babesia canis canis* (durch die Zecke *Dermacentor reticulatus*) in einer Laborstudie am Tag 28 nach der Behandlung demonstriert. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Anaplasma phagocytophilum* (durch die Zecke *Ixodes ricinus*) wurde in einer Laborstudie 2 Monate nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diese Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89% für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100%.

Die Halsbänder konnten einen *Sarcoptes scabiei*-Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich verbessern, nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

DE: Apothekenpflichtig.

AT: Rezept und apothekenpflichtig.