

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Seresto vet. 4,50 g + 2,03 g lääkepanta koiralle yli 8 kg

2. Koostumus

Harmaa, hajuton panta (70 cm, 45 g) sisältää vaikuttavana aineena 4,50 g imidaklopridia ja 2,03 g flumetriinia, ja sen toisella puolella on eläinlääkkeen nimi kohokirjaimin.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on kirppujen tai väiveiden ja puutiaisten tai hietasääskien sekartunta tai tällaisen sekartunnan riski.

Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, kun käyttö sellaisia loisia vastaan, joihin kukin tämän yhdistelmälääkkeen vaikuttavista aineista tehoa, on aiheellista samanaikaisesti.

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) hoitoon ja tartuntojen uusiutumisen ennaltaehkäisyyn; insektisidinen vaikutus kestää 7–8 kuukautta.

Suojaa eläimen välitöntä elinympäristöä kirppujen toukka-asteiden kehittymistä vastaan kahdeksan kuukauden ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana eläinlääkärin aiemmin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa.

Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) uusiutumisen ennaltaehkäisyyn; akarisidinen (tappava) ja karkottava (puremista ehkäisevä) vaikutus kestää kahdesta päivästä kahdeksaan kuukauteen.

Puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*) uusiutumisen ennaltaehkäisyyn; akarisidinen (tappava) vaikutus kestää kahdesta päivästä kahdeksaan kuukauteen.

Valmiste tehoa toukkiin, nymfeihin ja aikuisiin puutiaisiin.

Babesia canis vogeli- ja *Ehrlichia canis* -patogeenien välittymisen riskin pienentämiseen; akarisidinen (tappava) ja karkottava (puremista ehkäisevä) vaikutus välittäjänä toimivaa *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaista vastaan kestää 7 kuukautta, mikä vähentää koiran riskiä sairastua koiran babesioosiin ja koiran ehrlichioosiin. Eläinlääke tehoa patogeenin välittäjiin, joten vaikutus on epäsuora.

Leishmania infantum -patogeenin välittymisen riskin pienentämiseen; karkottava (puremista ehkäisevä) vaikutus hietasääskiä vastaan kestää enintään 8 kuukautta, mikä vähentää koiran riskiä sairastua koiran leishmanioosiin. Eläinlääke tehoa patogeenin välittäjiin, joten vaikutus on epäsuora.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hoitoa aloitettaessa koiraan jo kiinnittyneenä olevat puutiaiset eivät mahdollisesti kuole 48 tunnin kuluessa siitä, kun panta on kiinnitetty, ja ne saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa koirassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa. Uusia puutiaistartuntoja ehkäisevä vaikutus alkaa kahden päivän sisällä siitä, kun panta on kiinnitetty.

Puutiaiset kuolevat ja irtoavat eläimestä yleensä 24–48 tunnin kuluessa tartunnasta verta imemättä. On mahdollista, että eläimeen voi tarttua yksittäisiä puutiaisia hoidon jälkeen.

Tästä syystä puutiaisten kantamien tarttuvien sairauksien leviämisen mahdollisuutta ei voida epäsuotuisissa olosuhteissa sulkea täysin pois.

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, eläinlääkkeen karkottavan (puremista ehkäisevä) ja insektisidisen vaikutuksen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan on osoitettu vaihtelevan. Näin ollen hietasääsken puremia voi esiintyä, eikä *Leishmania infantum* -tartuntaa voida kokonaan poissulkea. Panta on kiinnitettävä juuri ennen hietasääskikauden alkamista, joka on vastaavasti myös *Leishmania infantum* -tartuntakausi. Pantaa on käytettävä koko riskikauden ajan.

Panta on hyvä ottaa käyttöön ennen kirppu- tai puutiaiskauden alkua.

Kuten kaikkien pitkäaikaisten, paikallisten eläinlääkehoitojen yhteydessä, kausittainen voimakas karvanlähtö saattaa aiheuttaa väliaikaista tehon lievää heikkenemistä, sillä karvoihin sitoutuneita vaikuttavia aineita katoaa karvanlähdon mukana. Pannasta alkaa heti vapautua korvaavaa ainetta, joten täysi teho palautuu ilman lisähoitoa tai uutta pantaa.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla kirppujen, väiveiden ja puutiaisten aiheuttaman uuden tartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Jos taloudessa on erittäin runsaasti kirppuja, eläinten elinympäristö on ehkä käsiteltävä sopivalla hyönteismyrkyllä.

Kirppuja voi tarttua kotieläinten peteihin, nukkumapaikkoihin ja tavanomaisiin makuualustoihin, kuten mattoihin ja sohviin. Jos tartunta on voimakas, nämä kohdat on käsiteltävä sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroitava säännöllisesti.

Jos samanaikaisen kirppu-, puutiais- tai väivetartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista eläinlääkettä.

Tämän eläinlääkkeen käytössä on otettava huomioon paikalliset tiedot kohdeloisten herkkyydestä, jos tietoja on saatavilla. Vahvistetusta resistenssistä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Loislääkkeiden tarpeeton tai pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisten ominaisuuksien mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Euroopassa on raportoitu resistenssiä pyretrioideille yksittäisten koirilla todettujen *Rhipicephalus sanguineus* -tapausten yhteydessä. Toistaiseksi kirpuilla ei ole raportoitu resistenssiä imidaklopridille.

Eläinlääke on vedenkestävä, ja sen teho säilyy, jos eläin kastuu. Pitkäaikaista voimakasta altistumista vedelle ja liiallista shampoopesua on kuitenkin vältettävä, sillä vaikutuksen kesto saattaa lyhentyä.

Tutkimukset osoittavat, että kuukausittainen shampoopesu tai kastuminen ei lyhennä merkittävästi pinnan 8 kuukauden tehoa puutiaisia vastaan, koska vaikuttavat aineet leviävät turkkiin uudelleen. Eläinlääkkeen teho kirppuja vastaan sen sijaan heikkenee vähitellen 5. kuukaudesta alkaen. Shampoopesun tai vesihuuhtelun vaikutusta koiran leishmanioositartuntoihin ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pidä pinnan sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.
Pienten lasten ei pidä antaa leikkiä pannalla, kuten ei muillakaan eläinlääkkeillä, tai panna sitä suuhunsa. Pantaa käyttävät eläimet eivät saa nukkua omistajien vuoteissa, etenkin lasten vuoteissa. Kun panta on käytössä, siitä vapautuu jatkuvasti imidaklopridia ja flumetriinia eläimen iholle ja turkkiin.
Eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysoireita joillekin henkilöille.
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergia) pinnan sisältämille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Eläinlääke voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa joillekin henkilöille ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä, huuhtelee silmät huolellisesti kylmällä vedellä. Jos iho ärtyy, pese se saippualla ja kylmällä vedellä. Jos oireet jatkuvat, on suositeltavaa, että käännyt lääkärin puoleen ja näytät hänelle pakkausselosteen tai myyntipäällyksen.
Pinnan jäänteet tai palat on hävitettävä välittömästi (ks. kohta ”annostusohjeet”).
Pinnan asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ks. kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiselle”.

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktation aikana.
Flumetriinilla tai imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötöksistä vaikutuksista.

Hedelmällisyys:
Flumetriinilla tai imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei tunneta.

Yliannostus:
Koska kyseessä on kaulapanta, yliannostus on epätodennäköinen eikä yliannostuksen oireita odoteta ilmenevän. Viidellä kaulan ympärille asetetulla pannalla aiheutettua yliannostusta tutkittiin aikuisilla koirilla kahdeksan kuukauden ajan ja 7 viikkoa vanhoilla koiranpennuilla kuuden kuukauden ajan. Haittavaikutuksia ei havaittu lukuun ottamatta lievää karvanlähtöä ja lieviä ihoreaktioita. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira syö pinnan, sillä saattaa ilmetä lieviä maha-suolikanavaoireita (esimerkiksi löysiä ulosteita).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen	Reaktio pinnan kosketuskohdassa ¹ (esim. ihon
-------------	--

(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	epänormaali punoitus, karvanlähtö, kutina, raapiminen) Käyttäytymishäiriö ² (esim. epätavallisen runsas pureskelu, nuoleminen ja siistiminen ³ , piileskely, hyperaktiivisuus, ääntely) Ripuli ⁴ , kuolaaminen ⁴ , oksentelu ⁴ Muutokset syömisessä ⁴ Apeus ⁴ Hermosto-oireet ⁵ (esim. liikkeiden haparointi, kouristukset, vapina)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Reaktio pinnan kosketuskohdassa ⁵ (esim. ihotulehdus, rohtuma, verenvuoto, tulehdus, ihovaurio) Aggressiivinen käyttäytyminen ⁶

¹ Oireet häviävät yleensä 1–2 viikossa. Yksittäistapauksissa pinnan tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

² Voi esiintyä muutaman päivän ajan pinnan asettamisen jälkeen eläimillä, jotka eivät ole tottuneet pitämään pantaa.

³ Pinnan kosketuskohdasta.

⁴ Lieviä ja ohimeneviä oireita, joita voi esiintyä hoidon alussa.

⁵ Pinnan poistaminen on suositeltavaa.

⁶ Varmista, että panta on kiristetty sopivan kokoiseksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle. Yksi panta eläintä kohti. Kiinnitetään kaulan ympärille.

Yli 8 kg:n painoisille koirille käytetään 70 cm:n pituista pantaa.

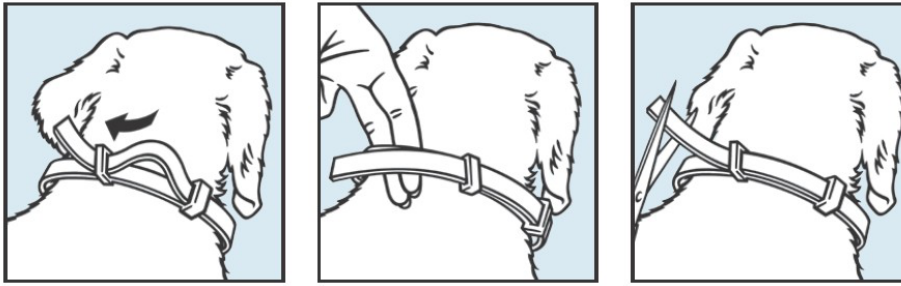
Liian pieni annostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

9. Annostusohjeet

Ota panta suojapussista vasta juuri ennen käyttöä. Rullaa panta auki ja varmista, ettei sen sisäpuolelle ole jäänyt muovisia kiinnikkeitä. Pujota pinnan toinen pää soljen läpi ja säädä panta eläimen kaulan ympärille kiristämättä pantaa liikaa (pinnan ja eläimen kaulan väliin pitäisi mahtua kaksi sormea). Pujota pinnan pään loppuosa kahden lenkin läpi ja leikkaa ylijäävä osa pois siltä osin kuin se ylittää 2 cm.

Kuvalliset ohjeet pinnan käyttöön ovat pakkausselosteen lopussa.



Pantaa tulee pitää yhtäjaksoisesti koko kahdeksan kuukauden ajan, ja se tulee poistaa hoitojakson jälkeen. Tarkista panta säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa, erityisesti pentujen kasvaessa nopeasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä panna sisäلتävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pussissa ja ulkopakkauksessa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja flumetriini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 29100

Pakkauskoot ilman reseptiä: Laatikko, joka sisältää yhden tai kaksi pantaa.

Pakkauskoot reseptillä: Pahvilaatikko, joka sisältää 12 pantaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.09.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Saksa

Puh: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta vapautuu vähitellen jatkuvasti matalina pitoisuuksina pinnan polymeerirakenteesta eläimeen. Molempia vaikuttavia aineita on koiran turkissa akarisidisinä/insektisidisinä pitoisuuksina koko vaikutusajan. Vaikuttavat aineet leviävät pinnan kosketuskohdasta koko iholle. Kohde-eläimillä tehdyissä yliannostustutkimuksissa ja seerumin kineettisissä tutkimuksissa on osoitettu, että imidaklopridi imeytyy systeemiseen verenkiertoon tilapäisesti, kun taas flumetriinia ei havaittu enimmäkseen ollenkaan. Suun kautta imeytyminen ei ole merkittävää kliinisen tehon kannalta.

Teho kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastaan alkaa 48 tunnin kuluessa pinnan kiinnittämisestä. Yllämainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja vastaan.

Edellä lueteltujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan *Ixodes hexagonus*- ja *I. scapularis* -puutiaslajeja, ei-eurooppalaista *Dermacentor variabilis* -puutiaislajia sekä australialaista halvausoireita aiheuttavaa *I. holocyclus* -puutiaista vastaan.

Eläinlääke karkottaa käyttöaiheissa mainittuja puutiaisia estäen niiden veriaterian ja siten epäsuorasti auttaa vähentämään vektorivälitteisten sairauksien tarttumisriskiä.

Käyttöaiheissa lueteltujen patogeenien lisäksi koirilla suoritetussa laboratoriotutkimuksessa on osoitettu 28 vuorokauden hoidon jälkeen epäsuora suoja *Babesia canis canis* -patogeenin tarttumista vastaan (*Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämä) ja 2 kuukauden hoidon jälkeen epäsuora suoja *Anaplasma phagocytophilum* -patogeenin tarttumista vastaan (*Ixodes ricinus* -puutiaisten välittämä) ja siten riski sairastua edellä mainittujen patogeenien välittämiin sairauksiin väheni tutkimusolosuhteissa.

Hietasääskeä (*Phlebotomus perniciosus*) koskevien tehokkuustutkimusten tiedot osoittivat karkottavan (puremista ehkäisevän) vaikutuksen vaihtelevan 65–89 %:n välillä 7–8 kuukauden aikana pinnan kiinnittämisestä. Kolmesta *Leishmania infantum* -patogeenin esiintymisalueella tehdystä kliinisestä kenttätutkimuksesta saadun aineiston perusteella riski hietasääsken välittämään *Leishmania infantum* -tartuntaan pieneni merkittävästi valmisteella hoidetuilla koirilla verrattuna ei-hoidettuihin koiriin. Leishmanioosin tartuntariski pieneni 88,3–100 % hietasääsken tartutapaineesta riippuen.

Panta vähensi koiraan jo kiinnittyneiden *Sarcoptes scabiei* -punkkien esiintymistä, ja täydellinen paraneminen saavutettiin kolmessa kuukaudessa.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje grått, luktfritt halsband på 70 cm (45 g) innehåller 4,50 g imidakloprid och 2,03 g flumetrin som aktiva substanser och ärpräglat med läkemedlets namn på ena sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För hundar med, eller som löper risk för, blandade angrepp orsakat av loppor och löss, och fästingar eller sandmyggor.

Läkemedlet ska endast användas mot målparasiterna där var och en av de kombinerade aktiva substanserna är indicerade samtidigt.

Behandling av loppangrepp och förebyggande av återinfektion av loppor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) genom insekticid (insektsdödande) aktivitet under 7 till 8 månader.

Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 8 månader.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor om detta tidigare har diagnostiserats av en veterinär.

Förebyggande av återinfektion av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) genom acaricid (dödande) effekt och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt från 2 dagar till 8 månader.

Förebyggande av återinfektion av fästingar (*Dermacentor reticulatus*) genom acaricid (dödande) effekt från 2 dagar till 8 månader.

Det är effektivt mot larv-, nymf- och vuxna fästingar.

Minskar risken för överföring av parasiterna *Babesia canis vogeli* och *Ehrlichia canis*, och minskar därmed risken för sjukdomarna babesios och erlichios hos hund under 7 månader genom dödande och avvisande effekter på fästingarten *Rhipicephalus sanguineus*. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot smittbäraren.

Minskar risken för överföring av parasiten *Leishmania infantum* i upp till 8 månader, och minskar därmed risken för sjukdomen leishmanios hos hund genom avvisande aktivitet mot sandmyggor. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot smittbäraren.

Behandling av angrepp av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Fästingar kommer vanligtvis att dö och faller av värdjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod. Förekomst av enstaka fästingar efter behandling kan inte uteslutas. På grund av detta kan överföring av infektionssjukdomar inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga.

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

För bästa resultat bör halsbandet sättas på innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

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

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återangrepp med loppor, pälsätande löss och fästingar bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

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

Loppor kan angripa husdjurs sängar, sovplatser och vanliga viloplatser som mattor och soffor. I händelse av ett kraftigt angrepp bör dessa platser behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och regelbundet dammsugas.

Vid frånvaro av risk för blandangrepp med loppor, fästingar eller pälsätande löss ska ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Användning av läkemedlet bör baseras på lokal information om känslighet hos målparasiterna, om sådan finns. Bekräftade fall av resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behöriga myndigheter.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från givna instruktioner i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje enskilt djur.

I Europa har ett enstaka fall av resistens mot pyretroider rapporterats i *Rhipicephalus sanguineus* hos hundar. Ingen resistens mot imidaklopid hos loppor har än så länge rapporterats.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

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

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

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer.

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

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka hud-, ögon- och andningsirritation hos vissa personer.

Vid ögonirritation, spola ögonen ordentligt med kallt vatten. Vid hudirritation, tvätta huden med tvål och kallt vatten. Om symptomen kvarstår rekommenderas att du kontaktar läkare och visar bipacksedeln eller etiketten till läkaren.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning i avsedda djurslag.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råtta och kanin visade inga skadande eller giftiga effekter på foster.

Fertilitet:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

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

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem (hudrodnad), hårfall, pruritus (klåda), kliande) Beteendestörning ² (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och grooming ³ , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, läten (vokalisering))
---	--

	Diarré ⁴ , ökad salivutsöndring ⁴ (dregling), kräkningar ⁴ Förändrat födointag ⁴ Depression ⁴ Symtom från nervsystemet ⁵ (t.ex. ataxi (bristande koordination), kramper, darrning)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället ⁵ (t.ex. hudinflammation, eksem, blödning, inflammation, sår) Aggression ⁶

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

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

³ Vid applikationsstället.

⁴ Lindriga och övergående reaktioner som kan förekomma i början av användningen.

⁵ Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

⁶ Se efter att halsbandet sitter korrekt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

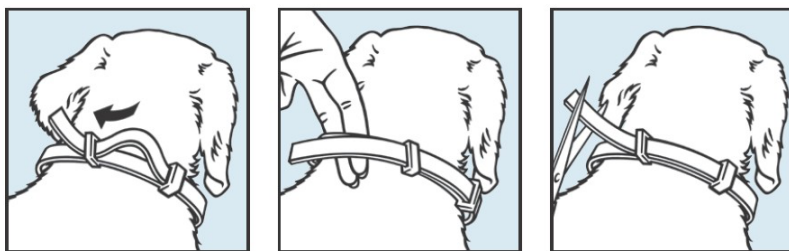
Används på huden. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.
Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utveckling av resistens. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Endast för utvärtes bruk.

9. Råd om korrekt administrering

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

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



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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 29100

Receptfria förpackningsstorlekar: En låda innehållande ett eller två halsband.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 12 halsband.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.09.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tel.: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

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

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

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

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

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

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

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