

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hvert grå, luktfrie halsbånd (12,5 g) på 38 cm inneholder 1,25 g av virkestoffet imidakloprid og 0,56 g av virkestoffet flumetrin.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt, hund.

4. Indikasjoner for bruk

Katt:

Til behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*) i 7 - 8 måneder.

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

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

Preparatet har en vedvarende flåttedrepende effekt (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) og hindrer at flått fester seg (antiblodsugende effekt) (*Ixodes ricinus*) i 8 måneder. Det har effekt mot larver, nymfer og voksne flått.

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

Hund:

Til behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) i 7 - 8 måneder.

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

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

Preparatet har en vedvarende flåttedrepende effekt (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) og hindrer at flått fester seg (antiblodsugende effekt) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i 8 måneder. Det har effekt mot larver, nymfer og voksne flått.

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

Til behandling av pelslus (*Trichodectes canis*).

Preparatet gir indirekte beskyttelse mot overføring av patogenene *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* via flåtten *Rhipicephalus sanguineus*, og reduserer dermed risikoen for babesiose og ehrlichiose hos hund i 7 måneder.

Reduserer risikoen for infeksjon med *Leishmania infantum* via overføring med sandfluer i opptil 8 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 10 uker og valper yngre enn 7 uker.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

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

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

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

For på best mulig måte å kontrollere loppeproblemer i husholdninger der det er store angrep, kan det være nødvendig å behandle omgivelsene med et passende insektdrepende middel.

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen inntil bruk.

Som med alle preparater til dyr, la ikke små barn leke med halsbåndet eller putte det i munnen. Kjæledyr som har halsbånd på bør ikke få sove i samme seng som sine eiere, spesielt gjelder dette barn. Imidakloprid og flumetrin frigis kontinuerlig fra halsbåndet til huden og pelsen mens båndet sitter på.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner hos noen personer.

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

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

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

Vask hendene med kaldt vann etter at halsbåndet er festet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se avsnittet ”Avfallshåndtering”.

Drektighet og diegiving:

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

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

Fertilitet:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

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

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

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

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

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

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

² Fjerning av halsbåndet anbefales.

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

⁴ På påføringsstedet.

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

⁶ Påse at halsbåndet er riktig tilpasset.

⁷ Observert hos overfølsomme dyr.

Hund:

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

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

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

³ På påføringsstedet.

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

⁵ I slike tilfeller anbefales det å fjerne halsbåndet.

⁶ Påse at halsbåndet er riktig tilpasset.

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

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

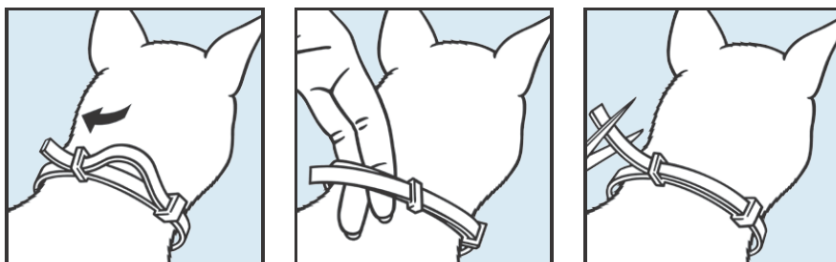
Til bruk på huden. Til katter og små hunder opptil 8 kg brukes ett 38 cm langt halsbånd. Ett halsbånd per dyr festes rundt halsen. Kun til utvortes bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta halsbåndet ut av den beskyttende posen umiddelbart før bruk. Rett ut halsbåndet og sjekk at det ikke sitter noen plastrester på innsiden av halsbåndet. Tilpass halsbåndet til dyrets hals uten å stramme

det for mye (som rettleiding bør det være mulig å legge 2 fingre mellom båndet og halsen). Dra enden av båndet gjennom ringen og klipp eventuelt av overskytende bånd som er lengre enn 2 cm.

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



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

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

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen før bruk. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på posen eller den ytre esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

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

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Boks som inneholder ett eller to halsbånd, eske som inneholder 12 halsbånd.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.04.2024

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tlf.: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

17. Ytterligere informasjon

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

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

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

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

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

etter behandling, og indirekte beskyttelse mot overføring av *Anaplasma phagocytophilum* (via flåttene *Ixodes ricinus*) i én laboratoriestudie 2 måneder etter behandling. Dette betyr at risikoen for sykdom forårsaket av disse patogenene er redusert under vilkårene gitt i disse studiene.

Data fra effektstudier på sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) viste en varierende repellerende (antiblodsugende) effekt mot sandfluer på 65-89 % i 7-8 måneder etter at halsbåndet var satt på. Data fra 3 kliniske feltstudier utført i begrensede geografiske områder indikerer en betydelig redusert risiko for overføring av *Leishmania infantum* via sandfluer hos behandlede hunder sammenlignet med hunder som ikke er behandlet. Avhengig av infeksjonspresset fra sandfluer varierte effekten på reduksjon i infeksjonsrisiko for leishmaniose fra 88,3-100 %.

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