PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Seresto Foresto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für 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)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis, C. canis*) mit einer Wirkungsdauer 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.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, sowie repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung bei Zeckenbefall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.
Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die zum Behandlungszeitpunkt bereits auf dem Hund befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Das Tierarzneimittel vermittelt indirekten Schutz gegen eine Übertragung der Erreger *Babesia canis* vogeli und *Ehrlichia canis* durch die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus*. Dadurch wird das Risiko für eine Babesiose und eine Ehrlichiose des Hundes über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten.

Zur Behandlung gegen Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen 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:
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 Übertragungs-Saison 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.
Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

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 Shampoonieren 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 Shampoonieren 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. Tieren, 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 „Dosierung, Art und Dauer der 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.
Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Laborstudien 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 Hunden und über 6 Monate bei 7 Wochen alten Welpen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet, außer leichtem Haarausfall und geringfügigen Hautreaktionen.
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

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, 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

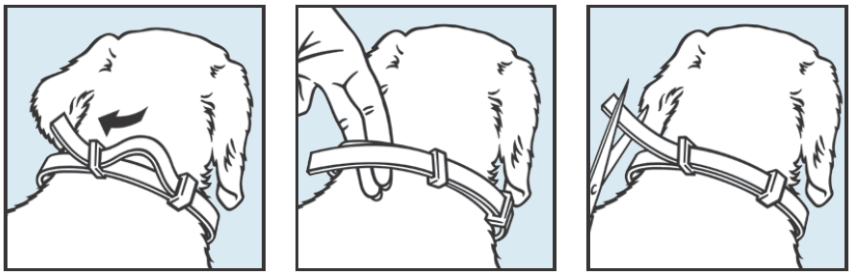
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zur Anwendung auf der Haut.
Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht (KGW) erhalten ein Halsband mit einer Länge von 38 cm.
Ein Halsband pro Tier zum Befestigen um den Hals. Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei 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 geprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit besonders bei schnell wachsenden Welpen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund verfängt, reicht normalerweise dessen eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: …

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 05/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

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 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 (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren.

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.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.