

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi panta (70 cm, 45 g) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Imidaklopridi 4,50 g
Flumetriini 2,03 g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Titaanidioksidi (E 171)
Musta rautaoksidi (E 172)
Dibutyylidipaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti
Epoksoitu soijaöljy
Steariinihappo
Polyvinyylikloridi

Harmaa, hajuton panta, jonka toisella puolella on eläinlääkkeen nimi kohokirjaimin.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on kirppujen tai väiveiden ja puutiaisten tai hietasääskien sekartartunta tai tällaisen sekartartunnan 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 (*Demacantor reticulatus*) uusiutumisen ennaltaehkäisyyn; akarisidinen (tappava) vaikutus kestää kahdesta päivästä kahdeksaan kuukauteen.

Valmiste tehoaa 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 tehoaa 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 tehoaa patogeenin välittäjiin, joten vaikutus on epäsuora.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille.

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

3.4 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 ehkäisevän) 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 hietasääsikäauden 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 karvanlähdön 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 kohdaloisten herkkyydestä, jos tietoja on saatavilla. Vahvistetusta resistenssistä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon 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 pyretroideille 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 sampoopesua on kuitenkin vältettävä, sillä vaikutuksen kesto saattaa lyhentyä. Tutkimukset osoittavat, että kuukausittainen sampoopesu tai kastuminen ei lyhennä merkittävästi pannaan 8 kuukauden tehoa puutiaisia vastaan, koska vaikuttavat aineet leviävät turkkiin uudelleen. Teho kirppuja vastaan sen sijaan heikkenee vähitellen 5. kuukaudesta alkaen. Shampoopesun tai vesihuuhTELUN vaikutusta koiran leishmanioosirtuntoihin ei ole tutkittu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä pannaan 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 (allergisia) pannaan 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 myyntipäilyksen.

Pannaan jäänteet tai palat on hävitettävä välittömästi (ks. kohta 3.9).

Pannaan asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ks. kohta 5.5.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Reaktio pannaan kosketuskohdassa ¹ (esim. ihon 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 Neurologiset oireet ⁵ (esim. ataksia, 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Flumetriinilla tai imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

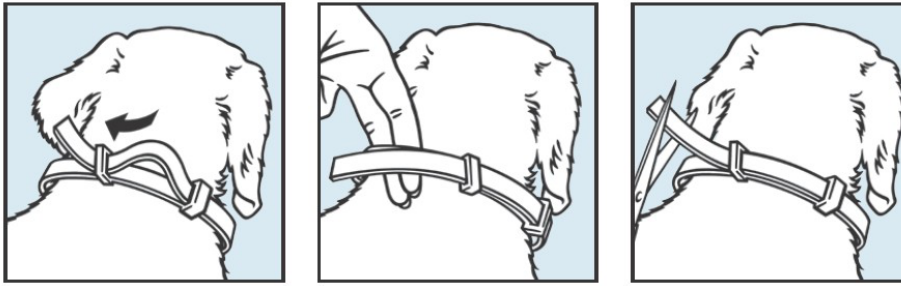
Iholle. Yksi panta eläintä kohti. Kiinnitetään kaulan ympärille.

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.

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.



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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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 pannan, sillä saattaa ilmetä lieviä maha-suolikanavaoireita (esimerkiksi löysiä ulosteita).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AC55.

4.2 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa kirppujen toukka-asteisiin, aikuisiin kirppuihin ja täihin.

Teho kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastaan alkaa 48 tunnin kuluessa pannan kiinnittämisestä.

Kohdassa 3.2 mainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu torjuvan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja.

Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotiinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotiinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen heikosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Flumetriini on ulkoloislääke, joka kuuluu synteettisten pyretroidien ryhmään. Nykyisen tiedon mukaan synteettiset pyretroidit vaikuttavat hermosolujen solukalvojen natriumkanavaan hidastamalla hermon repolarisaatiota, mikä johtaa lopulta loisen kuolemaan. Tutkimuksissa, joissa arvioitiin pyretroidien rakenteen vaikutusta tehoon, havaittiin tietyn kiraalisen yhdenmukaisuuden aiheuttavan kohdennetun

tehon ulkoloisiin. Näillä yhdisteillä ei havaittu antikolinesteraasiaktiivisuutta. Flumetriini saa aikaan eläinlääkkeen akarisidisen vaikutuksen ja lisäksi estää lisääntymiskykyisten munien tuotannon naaraspuolisten puutiaisten kuollessa. *In vitro* -tutkimuksessa 5–10 % subletaalille annokselle, 4 mg flumetriinia/litra, altistuneista *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisista muni ulkonäöltään muuttuneita muniä (näivettyneitä, himmeitä, kuivia). Munien ulkonäön muutos viittaa flumetriinin sterilisoivaan vaikutukseen. Nykytiedon mukaan resistenssiä aiheuttavat altistuskohdan geenimutaatiot ja lisääntynyt aineenvaihdunnan vaikutuksesta tapahtuva detoksifikaatio.

Kohdassa 3.2 lueteltujen puutiaislajien lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan *Ixodes hexagonus*- ja *I. scapularis* -puutiaislajeja, ei-eurooppalaista *Dermacentor variabilis* -puutiaislajia sekä australialaista halvausoireita aiheuttavaa *I. holocyclus* -puutiaista vastaan. Eläinlääke karkottaa käyttöaiheissa mainittuja puutiaisia estäen niiden veriaterian, jolloin vektorivälitteisten sairauksien tarttumisriski pienenee epäsuorasti.

Kohdassa 3.2 lueteltujen patogeenien lisäksi 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 pannan 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 tartuntapaineesta riippuen.

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

4.3 Farmakokinetiikka

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta vapautuu vähitellen jatkuvasti matalina pitoisuuksina pannan polymeerirakenteesta eläimeen. Molempia vaikuttavia aineita on koiran turkissa akarisidisinä/insektisidisinä pitoisuuksina koko vaikutusajan. Vaikuttavat aineet leviävät pannan 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pitä pannan sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Laatikko, joka sisältää yhden tai kaksi PETP/PE-pussiin yksittäispakattua polyvinyylidikloridipohjaista pantaa (70 cm).

Pahvilaatikko, joka sisältää 12 PETP/PE-pussiin yksittäispakattua polyvinyylidikloridipohjaista pantaa (70 cm).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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 jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29100

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03.05.2012.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.09.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje halsband på 70 cm (45 g) innehåller:

Aktiva substanser:

Imidakloprid	4,50 g
Flumetrin	2,03 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Titandioxid (E 171)
Järnoxid, svart (E 172)
Dibutyl adipat
Propylenglykoldikaprylokaprat
Epoxiderad sojabönsolja
Stearinsyra
Polyvinylklorid

Grått, luktfritt halsband präglat med läkemedlets namn på ena sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Läkemedlet är endast indicerat för användning när det används 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 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 adulta fästingar.

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

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

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.

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

3.4 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 i regel att dö och faller av värddjuret 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 infektiösa sjukdomar inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga.

Även om en signifikant minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har läkemedlet visat på variabel repellerande (förhindrar blodsugning) verkan och insekticid effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Som ett resultat kan bett från sandmyggor uppkomma och överföring av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska appliceras precis innan början av sandmyggornas aktiva period som vektorer motsvarande överföringssäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

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

Som med alla långtidsverkande topikala läkemedel kan säsongsbetonad fällning av pälsen leda till en övergående minskad reduktion av effekt på grund av förlust av aktiva substanser bundna i pälsen. Ny distribution från halsbandet sker omgående så att full effekt återetableras 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 en lämplig insekticid.

Loppor kan angripa husdjurs sängar, sovplatser och vanliga viloplatser som mattor och soffor. I händelse av ett kraftigt angrepp bör dessa platser behandlas med en lämplig insekticid 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 produktresumén 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 är resistent mot vatten; den förblir verksamt även om djuret blir vått. Djuret bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller frekvent schamponering då verkningstiden kan nedsättas. Studier har visat att månatlig schamponering eller bad minskar inte signifikant 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 friges 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.

Kassera omedelbart restmaterial eller avklippta delar av halsbandet (se avsnitt 3.9).

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 5.5.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem, håravfall, pruritus, kliande) Beteendestörning ² (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och grooming ³ , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, vokalisering) Diarré ⁴ , hypersalivation ⁴ , kräkningar ⁴ Förändrat födointag ⁴
---	--

	Depression ⁴ Neurologiska symtom ⁵ (t.ex. ataxi, kramper, tremor)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället ⁵ (t.ex. dermatit, eksem, blödning, inflammation, lesion) Aggression ⁶

¹ Dessa symtom går vanligtvis tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att temporärt 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 vid initial användning.

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råttor och kanin visade inga teratogena eller fetotoxiska effekter.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råttor och kanin har inte givit någon påverkan på fertilitet eller reproduktion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

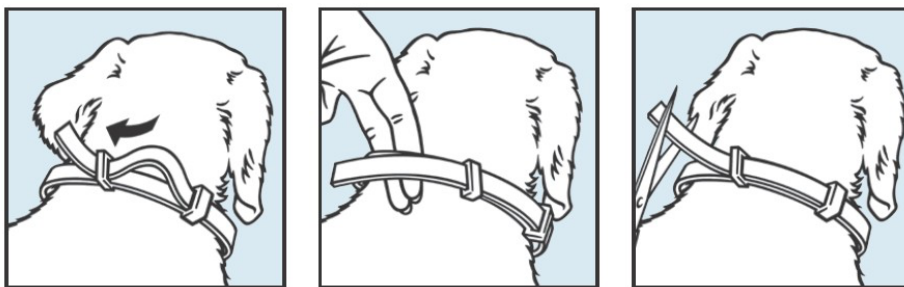
Kutan användning. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.

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.

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.



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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Utifrån halsbandets egenskaper är det osannolikt att överdosering sker och tecken på överdosering förväntas inte. Överdosing 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 håravfall och milda hudreaktioner.

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC55.

4.2 Farmakodynamik

Imidakloprid är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt klassificeras det som en klornikotinylnitroguanidin. Imidakloprid är verksamt mot loppans larvstadier, vuxna loppor och löss. Effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) startar inom 48 timmar efter applicering av halsbandet. Utöver de indikationer som listas i avsnitt 3.2 har aktivitet mot *Pulex irritans* loppor demonstrerats.

Imidakloprid har en hög affinitet till de nikotineriga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystem (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av kolinerg transmission hos insekten resulterar i paralytisk och död. På grund av den svaga affiniteten till däggdjurens nikotineriga receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurets CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk effekt hos däggdjur.

Flumetrin är ett ektoparasitmedel tillhörande den syntetiska pyretroidgruppen. Enligt nuvarande kunskap påverkar syntetiska pyretroider natriumkanaler i nervcellmembranen, vilket resulterar i fördröjd repolarisering av nerven och slutligen dödande av parasiten. Påverkan på receptorer med en viss kiral struktur har noterats i studier av struktur-aktivitet förhållande för ett antal pyretroider, vilket orsakar en selektiv aktivitet på ektoparasiter. Ingen anti-kolinesteras aktivitet observerades med dessa

föreningar. Flumetrin är ansvarigt för läkemedlets acaricida verkan och förhindrar dessutom produktion av fertila ägg genom sin letala effekt på honfästingar. En *in vitro* studie har visat att 5.10 % av *Rhipicephalus sanguineus*-fästingar som exponerats för subletala doser på 4 mg flumetrin/liter lade ägg med modifierat utseende (skrumpna, matta och torra) vilket indikerar på en steriliserande effekt. Enligt nuvarande kunskap orsakas resistens av genmutationer på målstället samt ökad metabolisk avgiftning.

Utöver de fästingararter som listas i avsnitt 3.2, har aktivitet mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor variabilis* samt den australiensiska paralyseringsfästingen *I. holocyclus* demonstrerats.

Läkemedlet har en repellerande (förhindrar blodsugning) verkan mot specificerade fästingar vilket hindrar avvisade parasiter att suga blod och hjälper därmed till att indirekt minska risken för överföring av vektorburen sjukdom hos hund.

Utöver de patogener som listas i avsnitt 3.2 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 varierande repellerande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandmygga från 65 till 89 % under 7–8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Data från tre kliniska fältstudier utförda i endemiska områden indikerar en signifikant riskreduktion i överföring av *Leishmania infantum* via sandmyggor hos behandlade hundar jämfört med obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandmyggor, är effekten av riskreduktion med leishmanios mellan 88,3 till 100 %.

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

4.3 Farmakokinetik

De båda aktiva innehållsämnenas frisätts sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandets polymer-matrisssystem till djuret. De båda aktiva innehållsämnenas är närvarande i hundens päls i acaricida/insekticida koncentrationer under hela den effektiva perioden. De aktiva substanserna sprids från stället med direktkontakt över hela hudytan. Studier på överdos hos måldjur och serumkinetikstudier har visat att imidakloprid når systemisk cirkulation kortvarigt medan flumetrin var mestadels inte mätbar. Oral absorption av de båda aktiva substanserna är inte relevant för den kliniska effekten.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En låda innehållande ett eller två 70 cm polyvinylklorid-baserade halsband, individuellt förpackade i en PETP/PE-påse.

Kartongförpackning innehållande tolv 70 cm polyvinylklorid-baserade halsband, individuellt förpackade i en PETP/PE-påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29100

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03.05.2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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