1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Seresto vet. 4,50 g/2,03 g medisinert halsbånd til hund > 8 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert halsbånd på 70 cm (45 g) inneholder:

Virkestoffer:
Imidakloprid 4,50 g
Flumetrin 2,03 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Titandioksid (E 171)
Jernoksid, svart (E 172)
Dibutyladipat
Propylenglykoldikaprylkaprat
Soyaolje, epoksidert
Stearinsyre
Polyvinylklorid

Grått, luktfritt halsbånd merket med preparatets navn på den ene siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til hund med eller med risiko for blandingsinfestasjoner med lopper eller lus, og flått eller sandfluer. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot målparasitter for begge virkestoffene er indisert samtidig.

Til behandling av loppeinfestasjon og forebygging av reinfestasjon med lopper (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*). Den insektицide effekten varer i 7 - 8 måneder.

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

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD) der dette tidligere er diagnostisert av veterinær.

Til forebygging av reinfestasjon med flått (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* mediert ved acaricid (dødelig) og repellerende (antiblodsugende) effekt fra 2 dager til og med 8 måneder.

Til forebygging av reinfestasjon med flått (*Dermacentor reticulatus)* mediert ved acaricid (dødelig) effekt fra 2 dager til og med 8 måneder.

Preparatet har effekt mot larver, nymfer og voksne flått.

Reduserer risikoen for overføring av patogenene *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis.* Gjennom acaricid og repellerende effekt på flåttvektoren *Rhipicephalus sanguineus* reduseres risikoen for

babesiose og ehrlichiose hos hund i 7 måneder. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

Reduserer risikoen for overføring av patogenet *Leishmania infantum* i opptil 8 måneder. Gjennom repellerende effekt på sandfluer reduseres risikoen for leishmaniose hos hund. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektorene.

Til behandling av infestasjon med pelslus (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

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 infestasjon med nye flått inntrer innen to dager etter at halsbåndet er satt på.
Som regel vil flått bli drept og falle av verten innen 24 til 48 timer etter infestasjon, 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.

Selv om det er vist et signifikant 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 sandfluevektorer blir aktive, tilsvarende sesongen for overføring av *Leishmania infantum*, og halsbåndet bør bæres kontinuerlig i hele risikoperioden.

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

Som ved all langvarig bruk av lokaltvirkende preparater kan perioder med sesongbundet 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.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfestasjon med lopper, pelslus og flått bør vurderes, og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov.
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 insekticid.
Lopper kan overføres til dyrenes senger, soveplasser og hvileområder, som tepper og sofaer. Ved et kraftig angrep, bør disse områdene behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Hvis det ikke er risiko for samtidig infestasjon med lopper, flått eller pelslus, skal et smalspekteret preparat brukes.

Ved bruk av dette preparatet bør det tas hensyn til lokal informasjon om følsomhet hos målparasittene, der dette er tilgjengelig. Bekreftet resistens skal meldes til innehaver av markedsføringstillatelsen eller til nasjonale myndigheter.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller på risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

I Europa er resistens overfor pyretroider rapportert i ett isolert tilfelle av *Rhipicephalus sanguineus* hos hund. Så langt er det ikke rapportert om resistens overfor imidakloprid hos lopper.

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer 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 grundig 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 pkt. 3.9).
Vask hendene med kaldt vann etter at halsbåndet er festet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Se pkt. 5.5.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet[1] (f.eks. erytem, røyting, pruritus, kløing) Atferdsforstyrrelser[2] (f.eks. overdreven tygging, slikking og pelsstell[3], gjemmeatferd, hyperaktivitet, vokalisering) Diaré[4], hypersalivasjon[4], oppkast[4] Endret matinntak[4] Depresjon[4] Nevrologiske symptomer[5] (f.eks. ataksi, kramper, tremor)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner på påføringsstedet[5] (f.eks. dermatitt, eksem, blødninger, inflammasjon, lesjoner) 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt hos måldyrene.

Drektighet og diegivning:
Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.
Laboratoriestudier med flumetrin og imidakloprid i rotte og kanin har ikke vist teratogene eller føtotoksiske effekter.

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

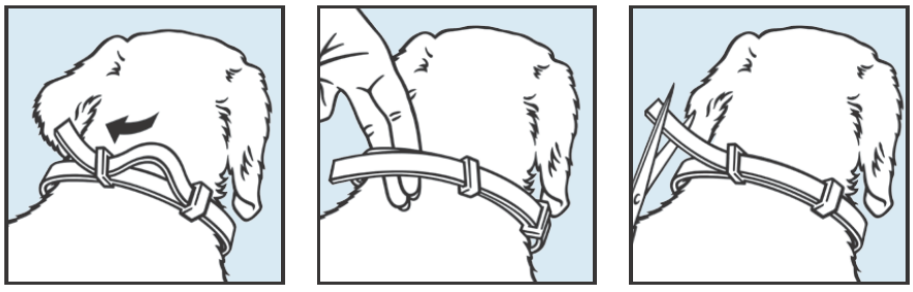
3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kutan bruk. Ett halsbånd per dyr, festes rundt halsen.
Til hunder over 8 kg brukes ett 70 cm langt halsbånd.
Underdosering kan føre til redusert effekt og utvikling av resistens. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.
Kun til utvortes 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. Trekk halsbåndet gjennom spennen og tilpass det til dyrets hals uten å stramme for mye (som rettledning bør det være mulig å legge 2 fingre mellom båndet og halsen). Dra enden av båndet gjennom de to ringene og klipp eventuelt av overskytende bånd som er lengre enn 2 cm.



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 valper som vokser raskt.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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 hunder i en periode på 8 måneder og hos 7 uker gamle valper i 6 måneder, og ingen bivirkninger ble sett med unntak av lett røyting og lette hudreaksjoner.
Det er lite sannsynlig at dyret spiser halsbåndet, men skulle det skje kan milde gastrointestinale symptomer oppstå (f.eks. løs avføring).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53AC55.

4.2 Farmakodynamikk

Imidakloprid er et ektoparasittmiddel som tilhører gruppen kloronikotinylforbindelser. Kjemisk kan det klassifiseres som et kloronikotinylnitroguanidin. Imidakloprid har effekt mot larvestadier hos loppe, voksne lopper og lus. Effekt mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) oppstår innen 48 timer etter at halsbåndet er satt på.
I tillegg til indikasjonene listet i pkt. 3.2, er det også vist effekt mot *Pulex irritans*-lopper.

Imidakloprid har en høy affinitet for nikotinerge acetylkolinreseptorer i det postsynaptiske området av sentralnervesystemet hos lopper. Den påfølgende hemmingen av kolinerg overføring hos insektet fører til paralyse og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den forventede dårlige passasjen over blod/hjerne-barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på sentralnervesystemet hos pattedyr. Imidakloprid har minimal farmakologisk effekt hos pattedyr.

Flumetrin er et ektoparasittmiddel i den syntetiske pyretroidgruppen. Ifølge nåværende kunnskap påvirker syntetiske pyretroider natriumkanalene i nervecellemembranene og forårsaker en forsinkelse i repolarisering av nerven, noe som til slutt dreper parasitten. I studier der sammenhengen mellom struktur og aktivitet hos en rekke pyretroider ble undersøkt, ble det sett interferens med reseptorer med en spesifikk kiral form, noe som medførte selektiv effekt hos ektoparasitter. Det ble ikke sett noen antikolinesteraseaktivitet med disse substansene. Flumetrin er ansvarlig for preparatets acaricide effekt og hindrer også produksjon av befruktede egg ved sin letale effekt på hunnflått. I en *in vitro* studie der *Rhipicephalus sanguineus* flått ble eksponert for en subletal dose på 4 mg flumetrin/liter, la 5-10 % av hunnflåtten egg med modifisert utseende (skrukkete, matte og tørre), noe som indikerer en steriliserende effekt. Ut fra dagens kunnskap skyldes resistens genmutasjoner på virkestedet, samt økt metabolsk detoksifisering.

I tillegg til flåttartene som er listet opp i pkt. 3.2, er det vist effekt mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, den ikke-europeiske flåttarten *Dermacentor variabilis* og den australske flåttarten *I. holocyclus* som gir lammelser.
Preparatet har repellerende (antiblodsugende) effekt og hindrer dermed at flått suger blod. På denne måten er preparatet indirekte med på å redusere risikoen for vektoroverførte sykdommer hos hund.

I tillegg til patogenene listet opp i pkt. 3.2 er det vist indirekte beskyttelse mot overføring av *Babesia canis canis* (via flåtten *Dermacentor reticulatus*) i én laboratoriestudie 28 dager etter behandling, og indirekte beskyttelse mot overføring av *Anaplasma phagocytophilum* (via flåtten *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 endemiske områder indikerer en signifikant 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 restituering ble oppnådd etter tre måneder.

4.3 Farmakokinetikk

Begge virkestoffene frigjøres sakte og kontinuerlig med lave konsentrasjoner fra båndets polymermatrikssystem til dyret. Begge virkestoffene befinner seg i hundens pels i acaricide/insekticide konsentrasjoner gjennom hele behandlingsperioden. Virkestoffene fordeler seg fra kontaktstedet og til hele hudoverflaten. Overdoserings- og serumkinetikkstudier hos målarten har vist at imidakloprid finnes kortvarig i systemisk sirkulasjon, mens flumetrin nesten ikke var målbart her. Peroral absorpsjon er ikke relevant for klinisk effekt for noen av virkestoffene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen før bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Boks som inneholder ett eller to 70 cm lange PVC-halsbånd som er individuelt pakket i en PETP/PE-pose.
Eske som inneholder tolv 70 cm lange PVC-halsbånd som er individuelt pakket i en PETP/PE-pose.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, siden imidakloprid 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 med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7857

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/12/2011.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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