

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Ett halsbånd på 70 cm (45 g) inneholder 4,5 g av virkestoffet imidakloprid og 2,03 g av virkestoffet flumetrin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Halsbånd
Grått, luktfritt halsbånd.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (>8 kg)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Preparatet har en vedvarende acaricid (dødelig) 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 inntretr innen to dager etter at båndet er satt på.

Preparatet gir indirekte beskyttelse mot overføring av patogenene *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* via flåttvektoren *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.

Til behandling av pelslus (*Trichodectes canis*).

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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 legemidler 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.

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.

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Oppbevar posen med halsbåndet i ytteremballasjen inntil bruk.

Som med alle legemidler 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 veterinærpreparatet.

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. 4.9).

Vask hendene med kaldt vann etter at halsbåndet er festet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan adferdsendringer, inkludert gjemmeadferd, vokalisering, hyperaktivitet, overdreven slikking og/eller pelsstell eller kløe der båndet er festet, forekomme de første dagene etter

at båndet er festet hos dyr som tidligere ikke har brukt halsbånd. I svært sjeldne tilfeller er aggressiv adferd observert etter at båndet er satt på. Påse at halsbåndet er korrekt tilpasset.

Reaksjoner som pruritus, erytem og røyting kan oppstå der båndet er festet. Disse reaksjonene er rapportert som sjeldne og vil vanligvis gå over innen 1-2 uker. I enkelte tilfeller anbefales midlertidig fjerning av halsbåndet inntil symptomene er forsvunnet.

I svært sjeldne tilfeller kan reaksjoner som dermatitt, inflammasjon, eksem, lesjoner eller blødninger oppstå der båndet er festet og i slike tilfeller anbefales det å fjerne halsbåndet.

I sjeldne tilfeller kan nevrologiske symptomer som ataksi, kramper og tremor forekomme. I slike tilfeller anbefales det å fjerne halsbåndet.

Hos hunder kan i sjeldne tilfeller også lette og forbigående reaksjoner som depresjon, endret matinntak, salivasjon, oppkast og diaré oppstå i starten av behandlingen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier::

- Svært vanlige flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier med henholdsvis flumetrin og imidakloprid i rotter og kaniner har ikke vist effekter på fertilitet eller reproduksjon. Teratogen eller føtotoksisk effekt er heller ikke vist. Sikkerheten av veterinærpreparatet er imidlertid ikke klarlagt hos måldyrene under drektighet eller diegiving, og på grunn av manglende data er preparatet derfor ikke anbefalt til tisper under drektighet eller diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

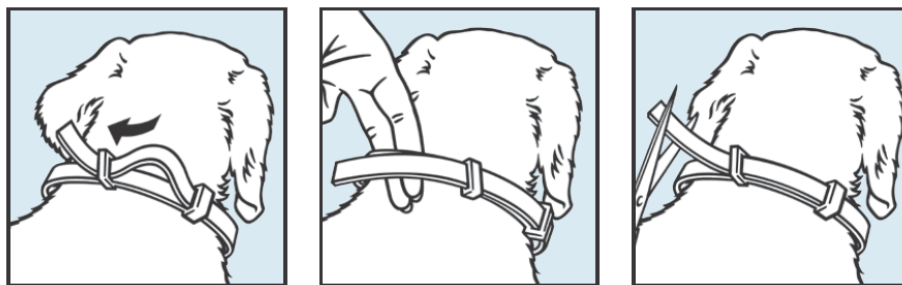
Kutan bruk. Ett halsbånd per dyr, festes rundt halsen.

Til hunder over 8 kg brukes ett 70 cm langt halsbånd.

Til små hunder opptil 8 kg brukes ett 38 cm langt halsbånd til hunder ≤ 8 kg.

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. 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.



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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler, insekticider og insektmidler, pyretriner, inkl. syntetiske forbindelser, flumetrin, kombinasjoner
ATCvet-kode: QP53AC55

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Imidakloprid er et ektoparasittmiddel som tilhører gruppen kloronikotinylnitroguanidiner. 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. 4.2, er det også vist effekt mot *Pulex irritans* fluer.

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 paralysen 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. I følge 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 kirale 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.

I tillegg til flåttartene som er listet opp i pkt. 4.2, 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. 4.2 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

5.3 Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Titandioksid (E 172)
Jernoksid, svart (E 172)
Dibutyladipat
Propylenglykoldikaprylkaprat
Soyaolje, epoksidert
Stearinsyre
Polyvinylklorid

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 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.

Kartong som inneholder 12 70 cm lange PVC-halsbånd som er individuelt pakket i en PETP/PE-pose. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7857

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/12/2011

10. OPPDATERINGSDATO

07.01.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.