

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje halsband på 70 cm (45 g) innehåller:

Aktiva substanser:

imidaklopid 4,5 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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 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.

Läkemedlet har ständig acaricid (dödande) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under 8 månader. Den är effektiv mot larv- nymf- och adulta fästingar.

Fästingar som sitter på hunden när behandling 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.

Läkemedlet ger ett indirekt skydd mot överföring av patogenerna *Babesia canis vogeli* och *Ehrlichia canis* från fästingarten *Rhipicephalus sanguineus*. Under 7 månader minskar därmed risken för babesios och erlichios hos hund.

Minskar infektionsrisken av *Leishmania infantum* via överföring från sandmyggor i upp till 8 månader.

För behandling av angrepp av pälsätande lus (*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 kommer i regel att dö och faller av värdjuret 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.

För optimal kontroll av loppor i svårt angripna hushåll kan det vara nödvändigt att behandla omgivningen med en lämplig insekticid.

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 flumethrin frigges 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 råtta och kanin visade inga teratogena eller fetotoxiska effekter.

Fertilitet:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

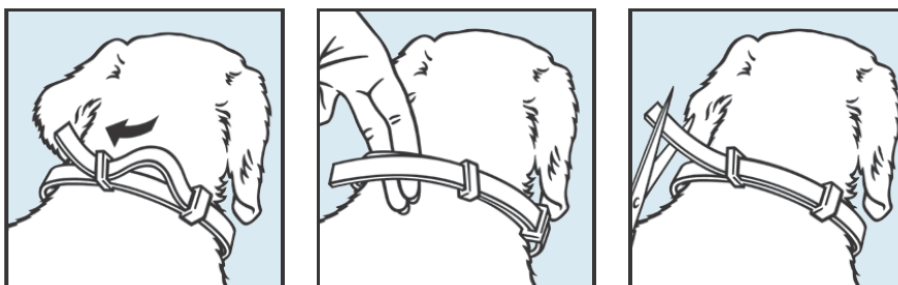
3.9 Administreringsvägar och dosering

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

Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.

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 plathållarna inuti halsbandet. Justera halsbandet 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 öglan 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. Överdoseringsstudier 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

Imidaklopid är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt klassificeras det som en klornikotinylnitroguanidin. Imidaklopid 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.

Imidaklopid 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. Imidaklopid 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 pyretoider, 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.

Utöver de fästingararter som listas i avsnitt 3.2, har aktivitet mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Derma-centor 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 *Derma-centor 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 innehållsämnen frisätts sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandets polymer-matrisssystem till djuret. De båda aktiva innehållsämnen 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 imidaklopid 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 destruktion 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
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44994

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-09-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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