PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Seresto vet. 1,25 g + 0,56 g medicinskt halsband för katt och hund upp till 8 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje halsband på 38 cm (12,5 g) innehåller:

Aktiva substanser:
Imidakloprid 1,25 g
Flumetrin 0,56 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

Katt, hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt:
För katter med, eller som löper risk för, blandade angrepp orsakat av loppor och fästingar. Läkemedlet är endast indicerat för användning när det används mot målparasiterna samtidigt.

Behandling av loppangrepp och förebyggande av återinfektion av loppor (*Ctenocephalides felis*) genom insekticid aktivitet under 7 till 8 månader.

Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 10 veckor.

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*) genom acaricid (dödande) effekt och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt från 2 dagar till 8 månader.

Förebyggande av återinfektion av fästingar (*Rhipicephalus turanicus*) genom acaricid (dödande) effekt från 2 dagar till 8 månader.

Det är effektivt mot larv-, nymf- och adulta fästingar.

Hund:
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 kattungar yngre än 10 veckor.
Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Fästingar som redan sitter på katten och 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 katten eller 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 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 imidakloprid hos loppor har än så länge rapporterats.

Läkemedlet är resistent mot vatten; den förblir verksam 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.
Imidakloprid 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

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället[1] (t.ex. erytem, håravfall, pruritus)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället[2] (t.ex. dermatit, eksem, blödning, inflammation, lesion, kliande) Beteendestörning[3] (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och grooming[4], att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, vokalisering) Diarré[5], hypersalivation[5], kräkningar[5] Förändrat födointag[5] Depression[5]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aggression[6]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kontaktdermatit[7]

[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] Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.
[3] Kan observeras hos djur som inte är vana att bära halsband under de första dagarna efter att halsbandet har satts på.
[4] Vid applikationsstället.
[5] Lindriga och övergående reaktioner som kan förekomma vid initial användning.
[6] Se efter att halsbandet sitter korrekt.
[7] Har setts hos överkänsliga djur.

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 imidakloprid på råtta och kanin visade inga teratogena eller fetotoxiska effekter.

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

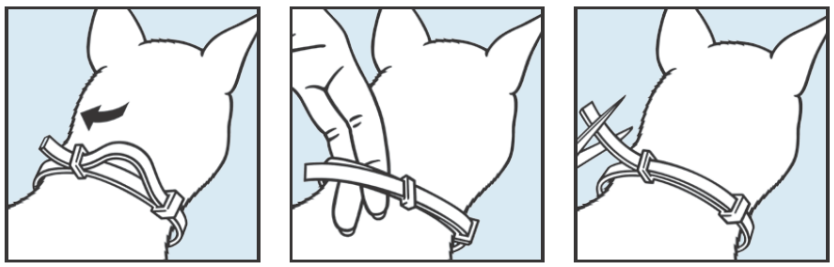
3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.
Katter och små hundar upp till 8 kg kroppsvikt ska använda ett 38 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 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 kattungar/hundvalpar växer fort.

Detta halsband har en säkerhetsförslutningsmekanism. I det mycket sällsynta fall att en katt eller det extremt sällsynta fall att en hund fastnar, är djurets egen styrka vanligtvis tillräcklig för att vidga halsbandet så att det snabbt går att komma loss.

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.
Överdosering med 5 halsband runt halsen undersöktes på vuxna katter och hundar under en 8 månaders period och på 10 veckor gamla kattungar och 7 veckor gamla hundvalpar under en 6 månaders period utan att några andra biverkningar observerades förutom de redan beskrivna i avsnitt 3.6.
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 nikotinerga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystem (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av kolinerg transmission hos insekten resulterar i paralys och död. På grund av den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinerga 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 fästingarter som listas i avsnitt 3.2, har aktivitet hos katt demonstrerats mot *Ixodes hexagonus* och den icke-europeiska fästingarten *Amblyomma americanum* och hos hund även mot *I. hexagonus I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor variabilis* samt den australiensiska paralyseringsfästingen *I. holocyclus*.

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 katt har indirekt skydd mot överföring av *Cytauxzoon felis* (överförd via *Amblyomma americanum* fästingar) har visats en månad efter behandling hos ett lågt antal djur i en laboratoriestudie. Under studiens förhållanden minskades därmed risken för sjukdomar orsakade av denna patogen.
Hos hund har, utöver de patogener som listas i avsnitt 3.2, 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 innehållsämnena frisätts sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandets polymer-matrissystem till djuret. De båda aktiva innehållsämnena är närvarande i kattens eller 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 serum-kinetikstudier 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