1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto ad us. vet., Halsband gegen Ektoparasiten für Katzen und Hunde ≤ 8 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 1.25 g

Flumethrin 0.56 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

graues, geruchsneutrales Halsband aus Polyvinylchlorid (PVC) mit 3 Reflektoren

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund ≤ 8 kg

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katze:

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (Ctenocephalides felis) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen. Seresto™ kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

Seresto™ hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung gegen Zeckenbefall mit Ixodes ricinus und Rhipicephalus turanicus sowie repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Zeckenbefall mit Ixodes ricinus mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits an der Katze angeheftet und sichtbar sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden. Deshalb sollten die Zecken, die sich beim Anlegen des Halsbandes bereits auf der Katze befinden, entfernt werden.

Hund:

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (Ctenocephalides felis, C. canis) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten. Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate. Seresto™ kann als Teil der

Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.
Seresto™ hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall mit Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus und Dermacentor reticulatus, sowie repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Zeckenbefall mit Ixodes ricinus und Rhipicephalus sanguineus mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.
Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund angeheftet und sichtbar sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden. Deshalb sollten die Zecken, die sich beim Anlegen des Halsbandes bereits auf dem Hund befinden, entfernt werden. Es ist auch zur Behandlung gegen Haarlingbefall (Trichodectes canis) geeignet.
Seresto™ schützt indirekt gegen die Übertragung von Babesiose (Babesia canis vogeli, übertragen durch Rhipicephalus sanguineus) und Ehrlichiose (Ehrlichia canis, übertragen durch Rhipicephalus sanguineus).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen.
Nicht anwenden bei Hundewelpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Medikamenten, kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des an diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband geht aber weiter, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes rasch wiederhergestellt wird.
Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.
Seresto™ ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält das Halsband seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt werden kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampoonieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-

Wirksamkeit gegen Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit gegen Flöhe nach 5 Monaten allmählich abnimmt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur bei Tieren anwenden!

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Wie bei allen Tierarzneimitteln darf es kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband oder den beiliegenden Reflektoren zu spielen oder sie in den Mund zu nehmen. Die Packung enthält kleine Teile (Reflektoren), welche zum Ersticken führen können.

Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen.

Nach dem Anlegen des Bandes die Hände mit kaltem Wasser waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können in den ersten Tagen nach Anlegen des Halsbandes leichte Verhaltensänderungen wie Kratzen an der Anwendungsstelle bei Tieren auftreten, die es nicht gewohnt sind, Halsbänder zu tragen. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband nicht zu eng angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle milde Reaktionen wie Juckreiz, Rötung oder Haarausfall auftreten, die üblicherweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen, ohne dass das Halsband abgenommen werden muss. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In seltenen Fällen bei der Katze sowie in sehr seltenen Fällen beim Hund können an der Applikationsstelle Reaktionen wie Dermatitis, Entzündungen, Ekzeme oder Hautläsionen auftreten. In diesen Fällen wird angeraten, das Halsband zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Selten können anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Hund: In seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Ataxie, Krämpfe und Zittern auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Wie bei anderen Produkten, die auf der Haut angewendet werden, kann bei überempfindlichen Tieren eine Kontaktallergie der Haut auftreten.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Störungen (z. B. weicher Kot) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels in den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Katzen und Hunde empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion sowie teratogene oder foetotoxische Wirkungen.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

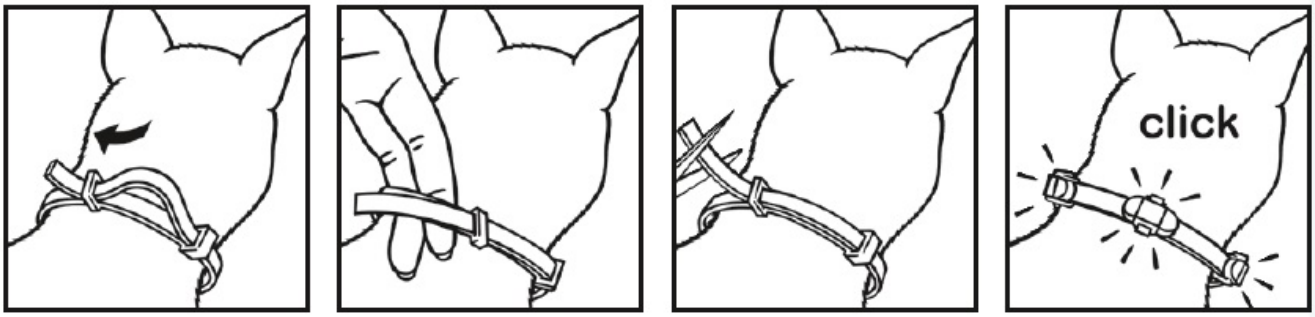
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison und bevor die saisonale Infektionsgefahr beginnt, angewendet werden.

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals. **Katzen und Hunde mit maximal 8 kg Körpergewicht** erhalten ein Seresto™ Halsband mit 38 cm Länge.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden (abgeschnittene Teile sind unverzüglich zu entsorgen).



Nach dem Anlegen des Halsbandes können 3 Reflektoren permanent am Halsband befestigt werden, um die Sichtbarkeit des Tieres bei schlechten Sichtbedingungen oder Dunkelheit zu erhöhen. Die 3 der Packung beiliegenden Clips sollten gleichmässig im sich nicht überlappenden Teil des Halsbandes verteilt werden. Für einen sicheren Sitz beim Anbringen der Clips auf ein hörbares Einrasten achten! Aus Sicherheitsgründen lassen sich die Clips nur einmal schliessen und können danach nicht mehr entfernt werden.
Die Wirksamkeit gegen Flöhe beginnt sofort nach dem Anlegen des Halsbandes. Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmässig überprüft und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen und Hundewelpen, angepasst werden. Das Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Katze verfängt, reicht ihre eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung sind nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Katzen und Hunden, und über 6 Monate bei 10 Monate alten jungen Katzen und 7 Wochen alten Hundewelpen, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide, Flumethrin-Kombinationen
ATCvet-Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chloronicotinyle. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, adulte Flöhe und Haarlinge. Die Wirkung gegen Flöhe tritt unmittelbar nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu den unten aufgeführten Indikationen wurde die Wirksamkeit gegen Ctenocephalides canis (Hundefloh), Ctenocephalides felis (Katzenfloh) und Pulex irritans (Menschenfloh) gezeigt. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Reizübertragung bei Insekten, die zu Paralyse und Tod führt. Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen

Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.
Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach derzeitigem Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen, verursachen eine Verzögerung der Repolarisation des Nervs und in der Folge das Abtöten des Parasiten. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Es wurde keine Anti-Cholinesterase-Wirkung bei diesen Substanzen gezeigt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und hat einen sterilisierenden Effekt auf Zecken bei subletalen Dosen.
Zusätzlich zu den aufgeführten Indikationen wurde bei Katzen die Wirksamkeit von Seresto™ gegen Ixodes hexagonus sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart Amblyomma americanum und bei Hunden ebenfalls gegen Ixodes hexagonus, I. scapularis sowie den in Europa nicht verbreiteten Zeckenarten Dermacentor variabilis und der australischen, die Zeckenlähmung hervorrufenden Art I. holocyclus gezeigt. Das Tierarzneimittel hat eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die aufgeführten Zecken. Der abgewehrte Parasit wird daran gehindert zu stechen und Blut zu saugen, und so indirekt das Übertragungsrisiko von durch Vektoren übertragenen Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) reduziert. Einen indirekten Schutz gegen die Übertragung von Cytauxzoon felis, übertragen durch die Zecke Amblyomma americanum bei Katzen wurde in einer Laborstudie an einer kleinen Tierzahl einen Monat nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.
Zusätzlich zu den unter „Indikationen“ aufgeführten Erregern bei Hunden wurde ein indirekter Schutz gegen die Übertragung von Babesia canis canis (durch die Zecke Dermacentor reticulatus) in einer Laborstudie am Tag 28 nach der Behandlung gezeigt. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von Anaplasma phagocytophilum (durch die Zecke Ixodes ricinus) wurde in einer Laborstudie 2 Monate nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diese Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.
Die Ergebnisse aus zwei klinischen Feldstudien, die in Leishmania infantum-endemischen Gebieten durchgeführt wurden, weisen auf eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für Leishmania durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden hin. Eine Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verhinderung von Stichen der Sandmücken wurde hierbei nicht nachgewiesen. Der Einfluss von Shampoonieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht. Das Halsband konnte einen Sarcoptes scabiei-Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich reduzieren. Nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmässig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix-System des Halsbandes an das Tier abgegeben und sind über den gesamten Wirksamkeitszeitraum in insektizider und akarizider Konzentration im Fell des Tieres vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Verunreinigung von Oberflächengewässern ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E 171)
Eisenoxid schwarz (E 172)
Dibutyladipat
Propylenglycoldicaprylocaprat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 JAHRE
Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose mit einem 38 cm langen Halsband aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE, sowie 3 Reflektoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.
Die Verunreinigung von Oberflächengewässern ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62811 004 1 Halsband
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.03.2013
Datum der letzten Erneuerung: 21.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

11.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.