

PAKKAUSSELOSTE

Seresto vet. 1,25 + 0,56 g panta koirille enintään 8 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Seresto vet. 1,25 + 0,56 g panta koirille enintään 8 kg
Imidaklopridi
Flumetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Harmaa, hajuton panta (38 cm, 12,5 g) sisältää vaikuttavana aineena 1,25 g imidaklopridia ja 0,56 g flumetriinia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7–8 kuukauden ajan. Valmiste suojaa eläimen välitöntä elinympäristöä kirppujen toukka-asteiden kehittymistä vastaan kahdeksan kuukauden ajan.

Valmisteella on kahdeksan kuukautta kestävä akarisidinen (puutiaisia tappava) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) vaikutus sekä puutiaisia karkottava (puremista ehkäisevä) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) vaikutus. Valmiste tehoaa toukkiin, nymfeihin ja aikuisiin puutiaisiin.

Hoitoa aloitettaessa koiraan jo kiinnittyneenä olevat puutiaiset eivät mahdollisesti kuole 48 tunnin kuluessa siitä, kun panta on kiinnitetty, ja ne saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa koirassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa. Uusia puutiaisia tappava ja karkottava vaikutus alkaa kahden päivän sisällä siitä, kun panta on kiinnitetty.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Valmiste suojaa koiraan epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen välityksellä tarttuvilta *Babesia canis vogeli*- ja *Ehrlichia canis* -patogeeneilta, vähentäen siten koiran riskiä sairastua koiran babesioosiin ja koiran ehrlichioosiin 7 kuukauden ajan.

Hietasääsksen välityksellä leviävän *Leishmania infantum* -tartunnan riskin pienentämiseen enintään 8 kuukauden ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Eläimillä, jotka eivät ole tottuneet pitämään panta, voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä muutaman päivän ajan pannan asettamisen jälkeen lieviä käyttäytymishäiriöitä, joihin liittyy pannan kosketuskohdan raapimista. Varmista, ettei panta ole liian kireällä.

Lieviä iho-oireita, kuten kutinaa, ihon epänormaalia punoitusta ja karvanlähtöä voi esiintyä pannan kosketuskohdassa. Nämä oireet on raportoitu harvinaisina ja ne häviävät yleensä 1–2 viikossa ilman, että panta tarvitsee poistaa. Yksittäistapauksissa pannan tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa pannan kosketuskohdassa saattaa esiintyä seuraavia iho-oireita: ihotulehdusta (dermatiitti), tulehdusta (inflammaatio), rohtumaa tai ihovaurioita. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa, pannan poistaminen on suositeltavaa.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä neurologisia oireita, kuten ataksiaa (liikkeiden haparointi), kouristuksia tai vapinaa. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa pannan poistaminen on suositeltavaa.

Koirilla voi myös harvinaisissa tapauksissa hoidon alussa esiintyä lieviä ja ohimeneviä oireita kuten apeutta, ruokahalun muutoksia, kuolaamista, oksennuksia tai ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä)

Yleinen (1-10 eläimellä sadasta)

Melko harvinainen (1-10 eläimellä tuhannesta)

Harvinainen (1-10 eläimellä kymmenestä tuhannesta)

Hyvin harvinainen (harvemmalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä tuhannesta).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pienet koirat (paino enintään 8 kg): yksi 38 cm pitkä panta.

Koirat (paino yli 8 kg): yksi 70 cm pitkä panta.

Iholle. Yksi panta eläintä kohti. Kiinnitetään kaulan ympärille. Vain ulkoiseen käyttöön.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ota panta suojapussista vasta juuri ennen käyttöä. Rullaa panta auki ja varmista, ettei sen sisäpuolelle ole jäänyt muovisia kiinnikkeitä. Sovita panta eläimen kaulan ympärille kiristämättä panta liikaa (pannan ja eläimen kaulan väliin pitäisi mahtua kaksi sormea). Pujota pannan toisen pään loppuosa soljen läpi ja leikkaa ylijäävä osa pois siltä osin kuin se ylittää 2 cm.



Pantaa tulee pitää yhtäjaksoisesti koko kahdeksan kuukauden ajan, ja se tulee poistaa hoitojakson jälkeen. Tarkista panta säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa, erityisesti pentujen kasvaessa nopeasti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa käyttää pussiin tai laatikkoon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Puutiaiset kuolevat ja irtoavat eläimestä yleensä 24–48 tunnin kuluessa tartunnasta verta imemättä. On mahdollista, että eläimeen voi tarttua yksittäisiä puutiaisia hoidon jälkeen. Tästä syystä puutiaisten kantamien tarttuvien sairauksien leviämisen mahdollisuutta ei voida epäsuotuisissa olosuhteissa sulkea täysin pois. Panta on hyvä ottaa käyttöön ennen kirppu- tai puutiaiskauden alkua.

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, valmisteeseen karkottavan (puremista ehkäisevä) ja insektisidisen vaikutuksen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan on osoitettu vaihtelevan. Näin ollen hietasääsken puremia voi esiintyä, eikä *Leishmania infantum* -tartuntaa voida kokonaan poissulkea. Panta on kiinnitettävä juuri ennen hietasääskikauden alkamista, joka on vastaavasti myös *Leishmania infantum* -tartuntakausi. Pantaa on käytettävä koko riskikauden ajan.

Kuten kaikkien pitkäaikaisten paikallishoitojen yhteydessä, kausittainen voimakas karvanlähtö saattaa aiheuttaa väliaikaista tehoa lievää heikkenemistä, sillä karvoihin sitoutuneita vaikuttavia aineita katoaa karvanlähdon mukana. Pannasta alkaa heti vapautua korvaavaa ainetta, joten täysi teho palautuu ilman lisähoitoa tai uutta pantaa.

Jos taloudessa on erittäin runsaasti kirppuja, ympäristö on ehkä käsiteltävä sopivalla hyönteismyrkyllä.

Tuote on vedenkestävä ja sen teho säilyy, jos eläin kastuu. Pitkäaikaista voimakasta altistumista vedelle ja liiallista sampoopesua on kuitenkin vältettävä, sillä vaikutuksen kesto saattaa lyhentyä. Tutkimukset osoittavat, että kuukausittainen sampoopesu tai kastuminen ei lyhennä merkittävästi pannaan 8 kuukauden tehoa puutiaisia vastaan, koska vaikuttavat aineet leviävät turkkiin uudelleen. Teho kirppuja vastaan sen sijaan heikkenee vähitellen 5. kuukaudesta alkaen. Shampoopesun tai vesihuuhtelun vaikutusta koiran leishmanioositartuntoihin ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pidä pinnan sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Pienten lasten ei pidä antaa leikkiä pannalla, kuten ei muillakaan eläinlääkevalmisteilla, tai panna sitä suuhunsa. Pantaa käyttävät eläimet eivät saa nukkua omistajien vuoteissa, etenkin lasten vuoteissa. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pinnan sisältämille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pinnan jäänteet tai palat on hävitettävä välittömästi (ks. kohta ”annostusohjeet”).

Pinnan asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

Tiineys, maidon erittyminen / imetyt, munivat linnut:

Flumetriinilla ja imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole havaittu vaikutusta hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen tai näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja maidon erityksen / imetyksen aikana ei ole kuitenkaan selvitetty kohde-eläimillä. Tietojen puuttuessa valmisteen käyttöä ei siten suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koska kyseessä on kaulapanta, yliannostus on epätodennäköinen eikä yliannostuksen oireita odoteta ilmenevän. Viidellä kaulan ympärille asetetulla pannalla aiheutettua yliannostusta tutkittiin aikuisilla koirilla kahdeksan kuukauden ajan ja 7 viikkoa vanhoilla koiranpennuilla kuuden kuukauden ajan.

Haittavaikutuksia ei havaittu lukuun ottamatta lievää karvanlähtöä ja lieviä ihoreaktioita.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koira syö pinnan, sillä saattaa ilmetä lieviä maha-suolikanavaoireita (esimerkiksi löysää ulosteita).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Seresto vet. -panta ei saa joutua vesistöihin, sillä se voi olla vaarallista kaloille tai muille vesieläimille.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11.6.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: yksi panta

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta vapautuu vähitellen jatkuvasti matalina pitoisuuksina pinnan polymeerirakenteesta eläimeen. Molempia vaikuttavia aineita on koiran turkissa akarisidisinä/insektisidisinä pitoisuuksina koko vaikutusajan. Vaikuttavat aineet leviävät pinnan kosketuskohdasta koko iholle. Kohde-eläimillä tehdyissä yliannostustutkimuksissa ja seerumin kineettisissä tutkimuksissa on osoitettu, että imidaklopridi imeytyy systeemiseen verenkiertoon tilapäisesti, kun taas flumetriinia ei havaittu enimmäkseen ollenkaan. Suun kautta imeytyminen ei ole merkittävää kliinisen tehon kannalta.

Teho kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastaan alkaa 48 tunnin kuluessa pinnan kiinnittämisestä. Yllä mainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja vastaan.

Edellä lueteltujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteeseen on osoitettu tehoavan *Ixodes hexagonus*- ja *I. scapularis*-puutiaislajeja, ei-eurooppalaista *Demacentor variabilis* -puutiaislajia sekä australialaista halvausoireita aiheuttavaa *I. holocyclus* -puutiaista vastaan.

Valmiste karkottaa käyttöaiheissa mainittuja puutiaisia estäen niiden veriaterian ja siten epäsuorasti auttaa vähentämään vektorivälitteisten sairauksien tarttumisriskiä.

Käyttöaiheissa lueteltujen patogeenien lisäksi koirilla suoritetussa laboratoriotutkimuksessa on osoitettu 28 vuorokauden hoidon jälkeen epäsuora suoja *Babesia canis canis* -patogeenin tarttumista vastaan (*Demacentor reticulatus* -puutiaisten välittämä) ja 2 kuukauden hoidon jälkeen epäsuora suoja *Anaplasma phagocytophilum* -patogeenin tarttumista vastaan (*Ixodes ricinus* -puutiaisten välittämä) ja siten riski sairastua edellä mainittujen patogeenien välittämiin sairauksiin väheni tutkimusolosuhteissa.

Hietasääskeä (*Phlebotomus perniciosus*) koskevien tehokkuustutkimusten tiedot osoittivat karkottavan (purementa ehkäisevän) vaikutuksen vaihtelevan 65–89 %:n välillä 7–8 kuukauden aikana pinnan kiinnittämisestä. Kolmesta *Leishmania infantum* -patogeenin esiintymisalueella tehdystä kliinisestä kenttätutkimuksesta saadun aineiston perusteella riski hietasääsken välittämään *Leishmania infantum* -tartuntaan pieneni merkittävästi valmisteella hoidetuilla koirilla verrattuna ei-hoidettuihin koiriin. Leishmanioosin tartuntariski pieneni 88,3–100 % hietasääsken tartuntapaineesta riippuen.

Panta vähensi koiraan jo kiinnittyneiden *Sarcoptes scabiei* -punkkien esiintymistä, ja täydellinen paraneminen saavutettiin kolmessa kuukaudessa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PL 425, 20101 Turku, Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband
Imidaklopid/Flumetrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett grått, luktfritt halsband på 38 cm (12,5 g) innehåller 1,25 g imidaklopid och 0,56 g flumetrin som aktiva substanser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

Produkten har bestående 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 vuxna fästingar.

Fästingar som redan sitter på 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 hunden vid applicering avlägsnas. Förhindrande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

För behandling av pälsätande lusangrepp (*Trichodectes canis*).

Produkten ger ett indirekt skydd mot överföring av parasiten *Babesia canis vogeli*- och bakterien *Ehrlichia canis* från fästingarten *Rhipicephalus sanguineus*, Under 7 månader minskar därmed risken för sjukdomarna babesios och ehrlichios hos hund.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Behandla inte hundvalpar yngre än 7 veckor.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan mild beteendestörning, inklusive kliande där halsbandet sitter, observeras under de första dagarna efter att halsbandet har satts på, hos djur som inte är vana att bära halsband. Se efter att inte halsbandet sitter för hårt.

Milda symtom såsom klåda, hudrodnad och håravfall kan förekomma där halsbandet sitter. Dessa symtom har rapporterats som sällsynta och vanligtvis går de tillbaka inom 1 till 2 veckor utan att halsbandet behöver tas bort. I enstaka fall kan det rekommenderas att tillfälligt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner. I mycket sällsynta fall kan symtom såsom hudinflammation (dermatit), inflammation, eksem eller sår uppträda där halsbandet sitter och vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

I sällsynta fall kan neurologiska symtom som ataxi, kramper och tremor uppkomma. Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

I sällsynta fall hos hund kan även lindriga och övergående reaktioner såsom depression, förändrade matvanor, salivavsöndring, kräkningar och diarré förekomma i början av behandlingen hos hundar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 djur)
- Vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 djur)
- Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 djur)
- Sällsynta (kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 djur)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Små hundar upp till 8 kg ska använda ett 38 cm långt halsband.

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

Används på huden. Ett halsband per djur som fästs runt halsen. Endast för utvärtes bruk.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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. 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 tas bort efter behandlingsperioden. Kontrollera regelbundet och justera om nödvändigt, särskilt när hundvalpar växer fort.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som är angivet på påsen och ytterförpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Fästingar kommer vanligtvis 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 infektionssjukdomar inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga. För bästa resultat bör halsbandet sättas på innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Även om en betydande minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har produkten visat på skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) och insektsdödande effekt mot sandflugan *Phlebotomus perniciosus*. Det innebär att bett från sandflugor kan uppkomma och överföringen av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska sättas på precis innan början av sandflugornas aktiva period som smittbärare motsvarande överföringssäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

Som med alla långtidsverkande utvärtes produkter kan säsongsbetonad fällning av pälsen leda till en övergående minskad effekt på grund av förlust av aktiva substanser bundna i pälsen. Halsbandet avger omgående nytt läkemedel så att full effekt uppnås utan ytterligare behandling eller byte av halsband.

För optimal kontroll av loppor i svårt angripna hushåll kan det vara nödvändigt att behandla omgivningen med ett lämpligt insektsdödande medel.

Produkten tål vatten; den förblir verksam även om djuret blir vått. Djuret bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller upprepad schamponering då verkningstiden kan nedsättas. Studier har visat att månatlig schamponering eller bad inte nedsätter markant verkningstiden på 8 månader mot fästingar efter omfördelning av aktiva substanser i pälsen medan produktens 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger Seresto vet. till djur:

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

Som för alla veterinärmedicinska produkter, 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.

Personer med känd överkänslighet för innehållet i halsbandet skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Släng omedelbart restmaterial eller avklippta delar av halsbandet (se avsnittet ”anvisning för korrekt administrering”).

Tvätta händerna med kallt vatten efter att halsbandet har satts på.

Dräktighet, digivning:

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidakloprid på råtta och kanin gav inte några negativa effekter på fertilitet eller avkomma och visade inga skadande eller giftiga effekter på foster. Läkemedlets säkerhet under dräktighet och digivning har dock inte fastställts hos hund. I frånvaro av tillgänglig data bör därför inte produkten användas till dräktiga och digivande tikar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Utifrån halsbandets egenskaper är det osannolikt att överdosering sker och tecken på överdosering förväntas inte. Överdoser 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 symptom i mage och tarm (t.ex. lös avföring) förekomma.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Denna produkt får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.6.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: ett halsband

De båda aktiva innehållsämnen avges sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandet till djuret. De båda aktiva innehållsämnen är närvarande i hundens päls i kvalster-/insektsdödande koncentrationer under hela behandlingsperioden. De aktiva ämnena sprids från stället med direktkontakt över hela hudytan. Studier på överdos hos hund och studier på serum i blod har visat att imidakloprid når blodomloppet kortvarigt medan flumetrin var mestadels inte mätbar. Uptag genom munnen av de båda aktiva substanserna är inte relevant för att uppnå effekt.

Effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) starter inom 48 timmar efter att halsbandet har satts på. Utöver de användningsområden som listas ovan har aktivitet mot *Pulex irritans* loppor påvisats.

Utöver de fästingararter som listas ovan har effekt mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor variabilis* samt den australiensiska paralyseringsfästingen *I. holocyclus* påvisats.

Produkten har en avvisande (förhindrar blodsugning) verkan mot angivna fästingar i avsnittet ”Användningsområden”. Detta hindrar avvisade parasiter att suga blod och hjälper därmed till att indirekt minska risken för överföring av infektionssjukdomar mellan fästing och hund.

Utöver de patogener som listas i avsnitt ”Användningsområden”, har 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 sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) visade en skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandflugor från 65 till 89 % under 7–8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Tre studier utförda i lokalt begränsade områden visar en betydande minskning av risken för överföring av *Leishmania infantum* via sandflugor hos behandlade hundar jämfört med obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandflugor, är effekten av den minskade infektionsrisken med leishmanios mellan 88,3 till 100 %.

Halsbanden kunde förbättra skabbangrepp (*Sarcoptes scabiei*) hos redan angripna hundar och gav fullständig bot efter tre månader.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PB 425, 20101 Åbo, Tel: 010 4261