

PAKKAUSSELOSTE

Seresto vet. 4,50 g + 2,03 g panta koirille yli 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. 4,50 g + 2,03 g panta koirille yli 8 kg
imidaklopridi
flumetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Harmaa, hajuton panta (70 cm, 45 g) sisältää vaikuttavana aineena 4,5 g imidaklopridia ja 2,03 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.

Hietasääsken 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 yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Eläimillä, jotka eivät ole totuneet pitämään pantaa, voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä muutaman päivän ajan pannan asettamisen jälkeen käyttäytymishäiriöitä, kuten piileskelyä, ääntelyä, hyperaktiivisuutta, turkin runsasta nuolemista ja/tai siistimistä tai pannan kosketuskohdan raapimista. Aggressiivista käyttäytymistä pannan asettamisen jälkeen on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Varmista, että panta on kiristetty sopivan kokoiseksi.

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. Yksittäistapauksissa pannan tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

Hyvin harvoissa tapauksissa pannan kosketuskohdassa saattaa esiintyä seuraavia iho-oireita: ihotulehdusta (dermatiitti), tulehdusta (inflammaatio), rohtumaa, ihovaurioita tai verenvuotoa. 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 (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ota panta suojaussista vasta juuri ennen käyttöä. Rullaa panta auki ja varmista, ettei sen sisäpuolelle ole jäänyt muovisia kiinnikkeitä. Sovita panta eläimen kaulan ympärille kiristämättä pantaa liikaa

(pannan ja eläimen kaulan väliin pitäisi mahtua kaksi sormea). Pujota pannaan 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.

Eräätymispäivällä 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, valmisteiden 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 tehon 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.

Valmiste on vedenkestävä ja sen teho säilyy, jos eläin kastuu. Pitkäaikaista voimakasta altistumista vedelle ja liiallista shampooopesua on kuitenkin vältettävä, sillä vaikutuksen kesto saattaa lyhentyä. Tutkimukset osoittavat, että kuukausittainen shampoopesu 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 leishmanioosirtuntoihin ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pidä panna 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.

Kun panta on käytössä, siitä vapautuu jatkuvasti imidaklopridia ja flumetriinia eläimen iholle ja turkkiin.

Valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita joillekin henkilöille.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) panna sisältämille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmiste voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa joillekin henkilöille ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä, huuhtelee silmät huolellisesti kylmällä vedellä. Jos iho ärtyy, pese se saippualla ja kylmällä vedellä. Jos oireet jatkuvat, on suositeltavaa, että käännyt lääkärin puoleen ja näytät hänelle pakkausselosteen tai myyntipäällyksen.

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

Pannaan asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

Tiineys, maidon erittyminen / imetys, 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 panna, sillä saattaa ilmetä lieviä maha-suolikanavaoireita (esimerkiksi löysiä 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

26.03.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pakkauskoot ilman reseptiä: Laatikko, joka sisältää yhden tai kaksi pantaa.

Pakkauskoot reseptillä: Pahvilaatikko, joka sisältää 12 pantaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta vapautuu vähitellen jatkuvasti matalina pitoisuuksina pannaan polymeerirakenteesta eläimeen. Molempia vaikuttavia aineita on koiran turkissa akarisisidina/insektisisidina pitoisuuksina koko vaikutusajan. Vaikuttavat aineet leviävät pannaan

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. Yllämainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmiste on osoitettu tehoavan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja vastaan.

Edellä lueteltujen käyttöaiheiden lisäksi valmiste on osoitettu tehoavan *Ixodes hexagonus*- ja *I. scapularis* -puutiaslajeja, ei-eurooppalaista *Dermacentor variabilis* -puutiaslajia 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 (*Dermacentor 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 (puuremista 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.

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

BIPACKSEDEL

Seresto vet. för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 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 tillverknings-sats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

Ett grått, luktfritt halsband på 70 cm (45 g) innehåller 4,5 g imidaklopid och 2,03 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.

Halsbandet 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. Det är effektivt 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 angrepp av pälsätande lus (*Trichodectes canis*).

Halsbandet 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 sandmyggor i upp till 8 månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Behandla inte hundvalpar yngre än 7 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan beteendestörningar, inklusive att djuret gömmer sig, läten (vokalisering), hyperaktivitet, överdrivet slickande och/eller grooming eller kliande där halsbandet sitter, observeras under de första dagarna efter att halsbandet har satts på, hos djur som inte är vana att bära halsband. . I mycket sällsynta fall rapporterades aggression efter att halsbandet blivit påsatt. Se efter att halsbandet sitter korrekt.

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. 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, sår eller blödning 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

För Sverige:

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

För Finland:

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet
<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Hund

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

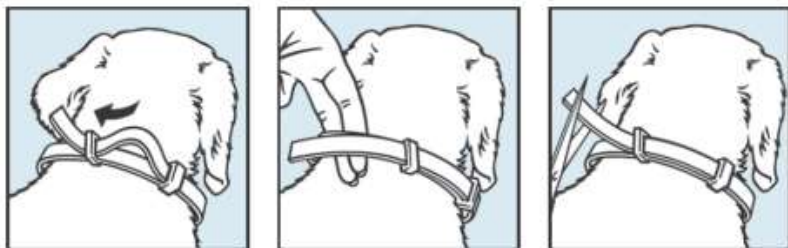
Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.

Små hundar upp till 8 kg ska använda ett 38 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(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet 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 halsbandet visat på skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) och insektsdödande effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Det innebär att bett från sandmyggor kan uppkomma och överföringen av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska sättas på precis innan början av sandmyggornas 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.

Halsbandet tål vatten; det förblir verksamt 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 verknings tiden 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 läkemedlet till djur:

Förvara pälsen 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. Imidaklopid och flumetrin friges kontinuerligt från halsbandet till huden och pälsen medan halsbandet bärs.

Halsbandet kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer.

Personer med känd överkänslighet (allergi) för innehållet i halsbandet skall undvika kontakt med läkemedlet.

Halsbandet 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.

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 och digivning:

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid 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 halsbandet 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 symtom 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

26.03.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Receptfria förpackningsstorlekar: Box innehållande ett eller två halsband.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 12 halsband.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 blodet har visat att imidakloprid når blodomloppet kortvarigt medan flumetrin var mestadels inte mätbar. Upptag 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.

Halsbandet 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 sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) visade en skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandmyggor från 65 till 89 % under 7–8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Tre studier utförda i områden där smitta förekommer visar en betydande minskning av risken för överföring av *Leishmania infantum* via sandmyggor hos behandlade hundar jämfört med obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandmyggor, 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.