

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Panta

Harmaa, hajuton panta

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira (yli 8 kg)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7–8 kuukauden ajan. Valmiste suojaa eläimen välitöntä elinympäristöstä kirppujen toukka-asteiden kehittymistä vastaan kahdeksan kuukauden ajan. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa.

Valmisteella on kahdeksan kuukautta kestävä akarisidinen (puutiaisia tappava) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor 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.

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.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille.

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

4.4 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.

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, valmisteen karkottavan (puremista ehkäisevän) 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. Panta on käytettävä koko riskikauden ajan.

Panta on hyvä ottaa käyttöön ennen kirppu- tai puutiaiskauden alkua.

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

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 pannan 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä pannan sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Pienten lasten ei pidä antaa leikkiä pannalla, kuten ei muillakaan eläinlääkevalmisteilla, tai panna sitä suuhunsa. Panta 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) pinnan 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 myyntipääillyksen.

Pinnan jäänteet tai palat on hävitettävä välittömästi (ks. kohta 4.9).

Pinnan asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Eläimillä, jotka eivät ole tottuneet pitämään pantaa, voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä muutaman päivän ajan pinnan asettamisen jälkeen käyttäytymishäiriöitä, kuten piileskelyä, ääntelyä, hyperaktiivisuutta, turkin runsasta nuolemista ja/tai siistimistä tai pinnan kosketuskohdan raapimista. Varmista, että panta on kiristetty sopivan kokoiseksi. Iho-oireita, kuten kutinaa, ihon epänormaalia punoitusta ja karvanlähtöä, voi esiintyä pinnan kosketuskohdassa. Nämä oireet on raportoitu harvinaisina, ja ne häviävät yleensä 1–2 viikossa. Yksittäistapauksissa pinnan tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

Hyvin harvoissa tapauksissa pinnan kosketuskohdassa saattaa esiintyä seuraavia iho-oireita: ihotulehdusta (dermatiitti), tulehdusta (inflammaatio), ekseemaa, leesioita tai verenvuotoa.

Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa pinnan poistaminen on suositeltavaa.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä neurologisia oireita, kuten ataksiaa, kouristuksia tai vapinaa. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa pinnan 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

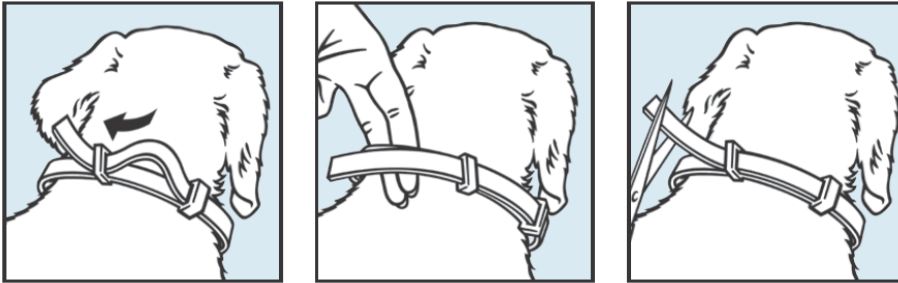
4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Iholle. Yksi panta eläintä kohti. Kiinnitetään kaulan ympärille. Yli 8 kg:n painoisille koirille käytetään 70 cm:n pituista pantaa. Pienille, korkeintaan 8 kg:n painoisille koirille käytetään 38 cm:n pituista pantaa. Vain ulkoiseen käyttöön.

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 pannan toisen pään loppuosaa 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aiheet) tarvittaessa

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 pannan, sillä saattaa ilmetä lieviä maha-suolikanavaoireita (esimerkiksi löysiä ulosteita).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, pyretriinit ja pyretroidit, flumetriiniyhdisteet
ATCvet-koodi: QP53AC55

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa kirppujen

toukka-asteisiin, aikuisiin kirppuihin ja täihin. Teho kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastaan alkaa 48 tunnin kuluessa pinnan kiinnittämisestä. Kohdassa 4.2 mainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmiste on osoitettu torjuvan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja.

Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen heikosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Flumetriini on ulkoloislääke, joka kuuluu synteettisten pyretroidien ryhmään. Nykyisen tiedon mukaan synteettiset pyretroidit vaikuttavat hermosolujen solukalvojen natriumkanavaan hidastamalla hermon repolarisaatiota, mikä johtaa lopulta loisen kuolemaan. Tutkimuksissa, joissa arvioitiin pyretroidien rakenteen vaikutusta tehoon, havaittiin tietyn kiraalisen yhdenmukaisuuden aiheuttavan kohdennetun tehon ulkoloisiin. Näillä yhdisteillä ei havaittu antikolinesteraasiaktiivisuutta. Flumetriini saa aikaan valmisteen akarisidisen vaikutuksen ja lisäksi estää lisääntymiskykyisten munien tuotannon naaraspuolisten puutiaisten kuollessa. *In vitro* -tutkimuksessa 5–10 % subletaalille annokselle, 4 mg flumetriinia/litra, altistuneista *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisista muni ulkonäöltään muuttuneita muniä (näivettyneet, himmeä, kuiva). Munien ulkonäön muutos viittaa flumetriinin sterilisoivaan vaikutukseen.

Kohdassa 4.2 lueteltujen puutiaislajien lisäksi valmiste on osoitettu tehoavan *Ixodes hexagonus*- ja *I. scapularis* -puutiaislajeja, ei-eurooppalaista *Dermacentor variabilis* -puutiaislajia sekä australialaista halvausoireita aiheuttavaa *I. holocyclus* -puutiaista vastaan.

Valmiste karkottaa käyttöaiheissa mainittuja puutiaisia estäen niiden veriaterian, jolloin vektorivälitteisten sairauksien tarttumisriski pienenee epäsuorasti.

Kohdassa 4.2 lueteltujen patogeenien lisäksi 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 (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.

5.2 Farmakokineetiikka

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.

5.3 Ympäristövaikutukset

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi (E171)
Musta rautaoksidi (E172)
Dibutyylidipaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti
Epoksoitu soijaöljy
Steariinihappo
Polyvinyylikloridi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Laatikko, joka sisältää yhden tai kaksi PETP/PE-pussiin yksittäispakattua polyvinyylikloridipohjaista pantaa (70 cm).
Pahvilaatikko, joka sisältää 12 PETP/PE-pussiin yksittäispakattua polyvinyylikloridipohjaista pantaa (70 cm).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

29100

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03.05.2012

Uudistamispäivämäärä: 27.07.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.09.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JATAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Ett halsband på 70 cm (45 g) innehåller 4,5 g imidakloprid och 2,03 g flumetrin som aktiva substanser.

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Halsband

Grått, luktfritt halsband.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund (över 8 kg)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 bitt 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

Som för alla veterinärmedicinska 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 4.9).

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan beteendestörningar, inklusive att djuret gömmer sig, vokalisering, hyperaktivitet, överdriven slikande och/eller grooming eller kliande vid applikationsstället observeras hos djur som inte är vana att bära halsband under de första dagarna efter att halsbandet har satts på. I mycket sällsynta fall rapporterades aggression efter applikation av halsbandet. Se efter att halsbandet sitter korrekt.

Milda symtom vid applikationsstället såsom pruritus, erytem och håravfall kan förekomma.

Dessa symtom har rapporterats som sällsynta och vanligtvis går de tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att temporärt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner.

I mycket sällsynta fall kan symtom såsom dermatit, inflammation, eksem, lesioner eller blödning uppträda vid applikationsstället 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, salivation, kräkningar och diarré förekomma initialt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råtta och kanin har inte givit någon påverkan på fertilitet eller reproduktion och visade inga teratogena eller fetotoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation har dock inte fastställts i måldjur. I frånvaro av tillgänglig data rekommenderas därför inte användning av läkemedlet till dräktiga och lakterande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

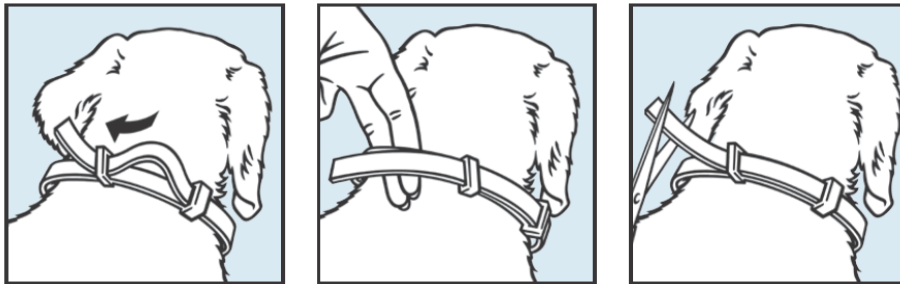
Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Kutan användning. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.
Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.
Små hundar upp till 8 kg kroppsvikt ska använda ett halsband för hund upp till 8 kg med längd 38 cm.

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. 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.

4.10 Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel, pyretriner och pyretroider, Flumetrin, kombinationer
ATCvet-kod: QP53AC55

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 4.2 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 paralyt 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 kiralt 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 (skruppna, matta och torra) vilket indikerar på en steriliserande effekt.

Utöver de fästingarter som listas i avsnitt 4.2, har aktivitet mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor 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 4.2 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 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 infektionsstrycket 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 serum-kinetikstudier har visat att imidaklopid når systemisk cirkulation kortvarigt

medan flumetrim var mestadels inte mätbar. Oralabsorption av de båda aktiva substanserna är inte relevant för den kliniska effekten.

5.3 Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E 171)
Järnoxidsvart (E 172)
Dibutyl adipat
Propylenglykoldikaprylokaprat
Epoxiderad sojabönsolja
Stearinsyra
Polyvinylklorid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen
Saksa

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29100

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03.05.2012

Datum för förnyat godkännande: 27.07.2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.09.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.