

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Seresto vet. 1,25 g/0,56 g lyfjahálsól handa köttum og hundum ≤ 8 kg

2. Innihaldslýsing

Hver grá, lyktarlaus 38 cm hálsól (12,5 g) inniheldur 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumetrin sem virk efni og er merkt með heiti dýrallyfsins á annarri hliðinni.

3. Markdýrategundir

Kettir, hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Kettir:

Handa köttum með blandað smit af völdum flóa og mítla eða í hættu á slíku smiti. Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar samtímisnotkun gegn marksníkjudýrum á við.

Meðferð við flóasmiti og til að fyrirbyggja endurtekin flóasmit (*Ctenocephalides felis*) vegna skordýraeyðandi virkni í 7 til 8 mánuði.

Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 10 vikur.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu af völdum flóa, þegar fyrri greining dýralæknis liggur fyrir.

Fyrirbyggjandi gegn endurteknu mítlasmiti (*Ixodes ricinus*) vegna mítlaeyðandi (drepanði) og vegna fælendi (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) áhrifa sem vara frá degi 2 og í 8 mánuði eftir notkun.

Fyrirbyggjandi gegn endurteknu mítlasmiti (*Rhipicephalus turanicus*) vegna mítlaeyðandi (drepanði) áhrifa sem vara frá degi 2 og í 8 mánuði eftir notkun.

Það er virkt gegn lirfum, gyðlum og fullorðnum mítlum.

Hundar:

Handa hundum með blandað smit af völdum flóa eða lúsa, og mítla eða sandflugna eða sem eru í hættu á slíku smiti.

Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar samtímisnotkun gegn sníkjudýrum sem hvort virka efnið í samsetningunni fyrir sig verkar gegn, á við.

Meðferð við flóasmiti og til að fyrirbyggja endurtekin flóasmit (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) vegna skordýraeyðandi virkni í 7 til 8 mánuði.

Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 8 mánuði.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu af völdum flóa, þegar fyrri greining dýralæknis liggur fyrir.

Fyrirbyggjandi gegn endurteknu mítlasmiti (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) vegna mítlaeyðandi (drepanði) og vegna fælandi (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) áhrifa sem vara frá degi 2 og í 8 mánuði eftir notkun.

Fyrirbyggjandi gegn endurteknu mítlasmiti (*Dermacentor reticulatus*) vegna mítlaeyðandi (drepanði) áhrifa sem vara frá degi 2 og í 8 mánuði eftir notkun.

Það er virkt gegn lirfum, gyðlum og fullorðnum mítlum.

Með því að draga úr hættu á smiti sjúkdómsvaldanna *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* sem þar með dregur úr hættu á blóðsníkjudýrasýkingu (canine babesiosis) og ehrlichiusýkingu hjá hundum í 7 mánuði vegna drepanði og fælandi áhrifa á hýsilsmítlinn *Rhipicephalus sanguineus*. Áhrifin eru óbein vegna virkni lyfsins gegn hýslinum.

Til að draga úr hættu á smiti af völdum sjúkdómsvaldsins *Leishmania infantum* í allt að 8 mánuði sem dregur úr hættu á leishmaníusýkingu hjá hundum með því að hafa fælandi virkni á sandflugur. Áhrifin eru óbein vegna virkni lyfsins gegn hýslinum.

Meðferð við sníkjudýrasmiti af völdum bitlúsar (*Trichodectes canis*).

5. Frábendingar

Notið ekki handa kettlingum yngri en 10 vikna eða hvolpum yngri en 7 vikna. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Vera má að mítlar sem eru til staðar á kettinum eða hundinum fyrir meðferð drepist ekki innan 48 klukkustunda frá því að hálsólin er sett á dýrið og þeir geta setið eftir fastir og verið sjáanlegir. Því er mælt með að mítlar sem nú þegar eru á kettinum eða hundinum þegar notkun lyfsins hefst séu fjarlægðir. Fyrirbyggjandi áhrif sníkjudýrasmits af völdum nýrra mítla hefjast innan tveggja daga frá því að hálsólin er sett á.

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sögið blóð. Ekki er hægt að útiloka festingu stakra blóðsjúgandi mítla við hýsil eftir meðhöndlun. Því er ekki hægt að útiloka algerlega að sjúkdómsvaldar sem mítlar bera geti borist (smitast) í hýsilinn ef aðstæður eru óhagstæðar.

Þó sýnt hafi verið fram á marktæka minnkun á tíðni *Leishmania infantum* hjá hundum, hefur fælandi verkun (á fæðunám) og skordýradrepanði verkun dýrallyfsins gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) reynst breytileg. Af því leiðir að sandflugubít geta komið fyrir og ekki er hægt að útiloka smit með *Leishmania infantum* algerlega. Setja hálsólina á rétt fyrir virknitímabil sandflugna, sem samsvarar smittímabili *Leishmania infantum*, og hafa hana á samfellt þar til smithætta er um garð gengin.

Helst skal setja hálsólina á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

Eins og með öll langverkandi dýrallyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örlítillar tímabundinnar minnkunar á verkun lyfsins vegna taps á virku efnunum sem bundin eru við hár. Losun lyfsins frá hálsólinni hefst samstundis svo að full verkun er endurheimt án nokkurrar viðbótarmeðferðar eða endurnýjunar á hálsól.

Íhuga á möguleikann á því að önnur dýr á heimilinu geti verið uppspretta endursmitunar af flóm, bitlúsum og mítlum og þau þarf að meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Til að ná sem bestri stjórn á flóavandamáli innan heimilis með mikilli útbreiðslu getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri. Flær geta náð bólfestu í bælum dýra, á svefnsvæðum og venjubundnum hvíldarsvæðum þeirra eins og á mottum og í sófum. Ef um mjög mikið smit er að ræða skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga reglulega.

Að því tilskildu að ekki sé til staðar hættu á smiti af völdum flóa, mítla eða bitlúsa á sama tíma skal nota dýralyf með þröngt verkunarsvið.

Við notkun dýralyfsins skal tekið tillit til staðbundinna upplýsinga um sóttnæmi marksníkjudýranna, þar sem þær eru til staðar. Staðfest ónæmi skal tilkynna til markaðsleyfishafans eða yfirvalda.

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í fylgiseðlinum getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins á að byggjast á staðfestingu á tegund sníkjudýrs og byrði, eða hættunni á sníkjudýrasmitun á grundvelli faraldsfræðilegra þátta, fyrir hvert einstakt dýr.

Tilkynnt hefur verið um ónæmi fyrir pýretróíðum í einangruðu tilfelli *Rhipicephalus sanguineus* í hundum (brúnn hundamítill) í Evrópu. Enn sem komið er hefur ekki verið tilkynnt um ónæmi fyrir imidaclopridi hjá flóm.

Hálsólin er vatnsheld og heldur verkun sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárvott vegna þess að verkunarlengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárvottur eða vatnsbað stýttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun dýralyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði. Áhrif sápuþvottar eða niðurdýfingar í vatn á leishmania-smit hjá hundum hafa ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið pokann með hálsólinni í ytri umbúðunum þar til dýralyfið er notað.

Eins og við á um önnur dýralyf má ekki leyfa litlum börnum að leika sér að hálsólinni eða setja hana upp í sig. Gæludýr sem bera hálsólina mega ekki sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, sérstaklega ekki hjá börnum. Imidacloprid og flumetrin eru losuð samfellt úr hálsólinni á húðina og feldinn meðan dýrið er með það á sér.

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi gegn innihaldsefnum hálsólarinnar ættu að forðast snertingu við dýralyfið.

Dýralyfið getur örsjaldan valdið ertingu í húð, augum og öndunarfærum hjá sumum einstaklingum. Ef erting kemur fram í augum á að skola þau vandlega með köldu vatni. Ef erting kemur fram í húð á að þvo hana með sápu og köldu vatni. Ef einkenni reynast viðvarandi er ráðlagt að leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Fargið öllum leifum og afklippum af hálsólinni samstundis (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“).

Þvoið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsólina á.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sjá kaflann „Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar“.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi hjá viðkomandi dýrategundum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknastofutilraunir með notkun flumetrins eða imidacloprids hjá rottum og kaninum hafa hvorki sýnt vanskapandi áhrif eða eitiráhrif á fóstur.

Frjósemi:

Rannsóknastofutilraunir með notkun flumetrins eða imidacloprids hjá rottum og kaninum hafa hvorki sýnt áhrif á frjósemi né æxlun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Vegna gerðar hálsólarinnar er ofskömmtnun ólíkleg og ekki er gert ráð fyrir að nein merki hennar sjáist. Ofskömmtnun var rannsökuð með því að setja 5 hálsólar um háls fullorðinna katta og hunda í 8 mánuði og 10 vikna kettlinga og 7 vikna hvolpa í 6 mánuði og ekki komu fram aðrar aukaverkanir en þegar hafa komið fram í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ef svo ólíklega vill til að dýrið éti hálsólina geta komið fram vægar aukaverkanir frá meltingarvegi (t.d. laus saur).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á meðferðarsvæði ¹ (t.d. roði, hárlos, kláði)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á meðferðarsvæði ² (t.d. húðbólga, exem, blæðingar, bólga, vefjaskemmdir, klóra sér) Breytingar á hegðun ³ (t.d. að naga sig, sleikja sig eða snyrta sig meira en venjulega ⁴ , fela sig, ofvirkni, mjálm) Niðurgangur ⁵ , slefa ⁵ , uppköst ⁵ Breyting á matarinntöku ⁵ , Deyfð ⁵
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Árásarhneigð ⁶
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Snertihúðbólga ⁷

¹ Einkenni ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum. Í einstaka tilvikum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsólina tímabundið þar til einkennin hafa horfið.

² Ráðlagt að fjarlægja hálsólina.

³ Getur komið fram hjá dýrum sem ekki eru vön hálsól fyrstu dagana eftir að hálsólin er sett á.

⁴ Á meðferðarsvæði.

⁵ Væg og tímabundin einkenni í upphafi meðferðar.

⁶ Gangið úr skugga um að hálsólin sé sett á á réttan hátt.

⁷ Getur komið fram hjá næmum dýrum.

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á meðferðarsvæði ¹ (t.d. roði, hárlos, kláði, klóra sér) Breytingar á hegðun ² (t.d. að naga sig, sleikja sig eða snyrta sig meira en venjulega ³ , fela sig, ofvirkni, gelt) Niðurgangur ⁴ , slefa ⁴ , uppköst ⁴ Breyting á matarinntöku ⁴ , Deyfð ⁴ Einkenni frá taugakerfi ⁵ (t.d. ósamhæfðar vöðvahreyfingar, krampar, skjálfti)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á meðferðarsvæði ⁵ (t.d. húðbólga, exem, blæðingar, bólga, vefjaskemmdir) Árásarhneigð ⁶

¹ Einkenni ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum. Í einstaka tilvikum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsólina tímabundið þar til einkennin hafa horfið.

² Getur komið fram hjá dýrum sem ekki eru vön hálsól fyrstu dagana eftir að hálsólin er sett á.

³ Á meðferðarsvæði.

⁴ Væg og tímabundin einkenni í upphafi meðferðar.

⁵ Ráðlagt að fjarlægja hálsólina.

⁶ Gangið úr skugga um að hálsólin sé sett á á réttan hátt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð. Festa skal eina hálsól um háls hvers dýrs.

Lengd hálsólar fyrir ketti og litla hunda allt að 8 kg er 38 cm.

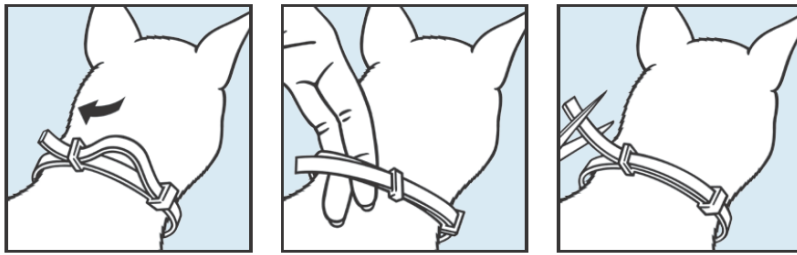
Vanskömmtn getur leitt til ómarkvissrar notkunar og ýtt undir þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt skal líkamsþyngd ákvörðuð eins nákvæmlega og hægt er.

Einungis til útvortis notkunar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Takið ekki hálsólina úr pokaum fyrr en setja á hana á dýrið. Réttið úr hálsólinni og gangið úr skugga um að ekki séu leifar af plastfestingum á henni innanverðri. Dragið hálsólina í gegnum sylgjuna og stillið um háls dýrsins án þess að strekkja um of (til viðmiðunar á að vera hægt að stinga tveimur fingrum milli hálsólarinnar og háls dýrsins). Stingið enda hálsólarinnar gegnum smeyginn og klippið af endanum þannig að hún sé u.þ.b. 2 cm á lengd.

Sjá myndir af notkun ólar aftast í fylgiseðlinum.



Dýrið á að ganga með hálsólina samfelld í þá 8 mánuði sem hún veitir vörn og skal hún fjarlægð að meðferð lokinni. Aðgætið reglulega hvort lengd hennar sé hæfileg og stillið eftir þörfum, einkum hjá kettlingum/hvolpum sem eru í örum vexti.

Hálsólin er með öryggislokun. Ef svo ólíklega vill til að köttur festist eða í þeim mjög sjaldgæfu tilfellum að hundur festist er styrkur dýrsins yfirleitt nægur til að víkka hálsólina svo það losni fljótt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið pokann með hálsólinni í ytri umbúðunum þar til dýrallyfið er notað.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pokanum og á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem imidacloprid og flumetrin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/11/022/03

Askja sem inniheldur eina eða tvær hálsólar; pappaaskja sem inniheldur 12 hálsólar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Þýskaland

Sími : +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Bæði virku efnin losna hægt og samfelld í lágum styrk úr fjölíðustoðgrindinni í hálsólinni á húð dýrsins. Bæði efnin eru í feldi kattarins og hundsins í styrk sem drepur mítla og skordýr allan verkunartímann. Virku efnin dreifast út frá snertistað um allt yfirborð húðarinnar. Rannsóknir á ofskömmtnun og lyfjahvörfum í sermi hjá viðkomandi dýrategundum hafa sýnt að imidacloprid komst tímabundið í blóðrásina en flumetrin var yfirleitt ekki mælanlegt. Inntaka beggja virku efnanna um munn skiptir ekki máli fyrir klíniska verkun.

Verkun gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hefst innan 48 klst. eftir að hálsólin er sett á dýrið. Auk ábendinganna sem taldar eru upp hér að framan hefur verið sýnt fram á virkni gegn *Pulex irritans* flóm.

Auk mítlategunda sem taldar eru upp hér að framan hefur verið sýnt fram á virkni hjá köttum gegn *Ixodes hexagonus* og mítlategundinni *Amblyomma americanum* sem ekki finnst í Evrópu og í hundum gegn *I. hexagonus*, *I. scapularis* og mítlategundinni *Dermacentor variabilis* sem ekki finnst í Evrópu og áströlsku mítlategundinni *I. holocyclus* sem veldur lömum.

Dýrallyfið hefur fælandi áhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) á mítla sem lyfinu er ætlað að virka gegn, og kemur þannig í veg fyrir að þeir sjúgi blóð úr hýslinum og hjálpar óbeint til við að minnka hættuna á að sjúkdómsvaldar sem skordýr bera geti borist í hýsilinn.

Sýnt hefur verið fram á óbeina vernd hjá köttum gegn smiti með *Cytauxzoon felis* (sem berst með *Amblyomma americanum* mítlum) 1 mánuði eftir meðferð í einni rannsókn á litlum fjölda dýra, en við það dregur úr hættu á sjúkdómum af völdum þessara sjúkdómsvalds við þær aðstæður sem rannsóknirnar voru gerðar við.

Auk sjúkdómsvalda sem taldir eru upp í ábendingum hefur verið sýnt fram á óbeina vernd hjá hundum gegn smiti með *Babesia canis canis* (sem berst með *Dermacentor reticulatus* mítlum) 28 dögum eftir meðferð í einni rannsókn og óbeina vernd gegn smiti með *Anaplasma phagocytophilum* (sem berst með *Ixodes ricinus* mítlum) 2 mánuðum eftir meðferð í einni rannsókn, en við það dregur úr hættu á sjúkdómum af völdum þessara sjúkdómsvalda við þær aðstæður sem rannsóknirnar voru gerðar við.

Gögn úr rannsóknum á verkun gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) sýndu breytilega fælandi verkun (á fæðunám) gegn sandflugum, á bilinu 65 til 89% í 7-8 mánuði eftir að hálsólin var fyrst sett á. Gögn úr 3 klínískum vettvangsrannsóknum, sem gerðar voru á svæðum þar sem slíkt smit er landlægt, benda til marktækrar minnkunar á hættu á smiti með *Leishmania infantum*, sem berst með sandflugum, hjá meðhöndluðum hundum, borið saman við ómeðhöndlaða hunda. Minnkun á hættu á

leishmaniasýkingu var á bilinu 88,3 til 100% og fór eftir sýkingaálagi (infection pressure) af völdum sandflugna.

Hálsólarnar höfðu jákvæð áhrif gegn sýkingum af völdum *Sarcoptes scabiei* hjá hundum sem fyrir voru með slíkt smit og eftir 3 mánaða meðferð hafði náðst fullur bati.