

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Seresto vet. 4,50 g/2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg

2. Innihaldslýsing

Hvert grátt, lyktarlaust 70 cm langt hálsband (45 g) inniheldur 4,5 g imidacloprid og 2,03 g flumetrin sem virk efni.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að meðhöndla við flóarsmiti og til að fyrirbyggja flóarsmit (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) í 7 til 8 mánuði.

Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 8 mánuði.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun sem ætlað er að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu af völdum flóar.

Dýralyfið hefur langvarandi deyðandi áhrif á blóðsjúgandi mítla (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) og fælingaráhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) gegn sýkingum af völdum mítla (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) í 8 mánuði.

Það er virkt gegn lirfum, gyðlum og fullorðnum mítlum.

Hugsanlegt er að mítlar sem eru á hundinum áður en meðferð hefst drepist ekki innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á, heldur séu áfram á dýrinu og sýnilegir. Því er mælt með því að fjarlægja mítla sem eru á hundinum þegar hálsbandið er sett á. Vörn gegn smitun nýrra mítla næst innan tveggja daga eftir að hálsbandið er sett á.

Til að meðhöndla bitlúsasmit og naglúsasmit (*Trichodectes canis*).

Dýralyfið veitir óbeina vörn gegn smiti með sjúkdómsvöldunum *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* frá hýsilmítlinum *Rhipicephalus sanguineus* og dregur þannig úr hættu á sýkingum af völdum þeirra (babesiosis og ehrlichiosis) hjá hundum í 7 mánuði.

Til að draga úr hættu á sýkingu af völdum *Leishmania infantum*, sem berst með sandflugum, í allt að 8 mánuði.

5. Frábendingar

Notið ekki handa hvorpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sogið 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. Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

Þó sýnt hafi verið fram á marktæka minnkun á tíðni sýkinga af völdum *Leishmania infantum* hjá hundum, hefur fælandi virkni (á fæðunám) og skordýradrepandi virkni dýralyfsins 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 á kragann á rétt fyrir virknitímabil sandflugna, sem samsvarar smittímabili *Leishmania infantum*, og hafa hann á samfelld þar til smithætta er um garð gengin.

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

Til að hámarka stjórnun á vandamálum sem tengjast mikilli útbreiðslu á flóm innan heimilis getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri.

Hálsbandið er vatnshelt og heldur virkni sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárfvott vegna þess að verkunarlengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárfvottur eða vatnsbað styttir 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 öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi gegn innihaldsefnum hálsbandsins 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 hálsbandinu samstundis (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“).

Þvoið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsbandið 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 eitúrahrif 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 hálsbandsins er ofskömmtnun ólíkleg og ekki er gert ráð fyrir að nein merki hennar sjáist. Ofskömmtnun var rannsökuð með því að setja 5 hálsbönd um háls fullorðinna hunda í 8 mánuði og 7 vikna hvolpa í 6 mánuði og ekki komu fram aðrar aukaverkanir en lítilsháttar hárlös og væg húðviðbrögð.

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Hundar:

| | |
|--|---|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): | Viðbrögð á meðferðarsvæði ¹ (t.d. roði, hárlös, 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 hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið.

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

³ Á meðferðarsvæði.

⁴ Væg og tímabundin einkenni í upphafi meðferðar.

⁵ Ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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

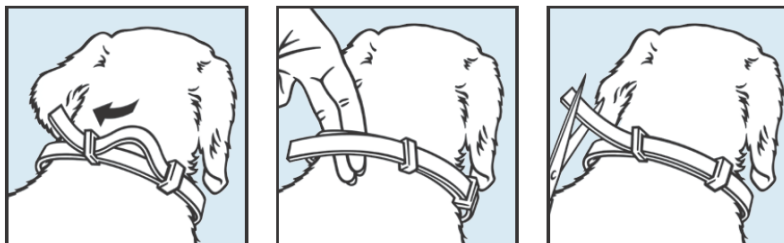
8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð. Handa hundum sem vega meira en 8 kg er notað eitt 70 cm langt hálsband. Festa skal eitt hálsband um háls hvers dýrs. Einungis til útvortis notkunar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Takið ekki hálsbandið úr pokanum fyrir en setja á það á dýrið. Réttið úr hálsbandinu og gangið úr skugga um að ekki séu leifar af plastfestingum á því innanverðu. Stillið lengd hálsbandsins um háls dýrsins án þess að strekkja það um of (til viðmiðunar á að vera hægt að stinga tveimur fingrum milli hálsbandsins og háls dýrsins). Stingið enda hálsbandsins gegnum smeyginn og klippið af endanum þannig að hann sé u.þ.b. 2 cm á lengd.

Sjá myndir af notkun ólar aftast í fylgiseðlinum.



Dýrið á að ganga með hálsbandið í þá 8 mánuði sem það veitir vörn og skal það fjarlægt að meðferð lokinni. Aðgætið reglulega hvort lengd þess er hæfileg og stillið eftir þörfum, einkum hjá hvolpum sem eru í örum vexti.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið pokann með hálsbandinu í ytri umbúðunum þar til dýralyfið 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.

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf 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 dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/11/022/04

Askja sem inniheldur eitt eða tvö hálsbönd; pappaaskja sem inniheldur 12 hálsbönd.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

06/2024.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Þýskaland

PV.ISL@elancoah.com

+45 89875379

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 samfellt í lágum styrk úr fjölliðustodgrindinni í hálsbandinu á húð dýrsins. Bæði efnin eru í feldi kattarins í styrk sem drepur mítla og skordýr allan verkunartímann. Virku efnin dreifast út frá snertistað um allt yfirborð húðarinnar.

Rannsóknir á ofskömmtum 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 klíníska virkni.

Virkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hefst innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á dýrið.

Auk ábendinganna sem taldar eru upp hér að framan hefur verið sýnt fram á verkun gegn *Pulex irritans* flóm.

Auk mítlategunda sem taldar eru upp hér að framan hefur verið sýnt fram á verkun gegn *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* og maurategundinni *Dermacentor variabilis* sem ekki finnst í Evrópu og áströlsku maurategundinni *I. holocyclus* sem veldur lömun.

Dýralyfið hefur fælendi 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. Auk sjúkdómsvalda sem taldir eru upp í kafla 4.2 hefur verið sýnt fram á óbeina vernd 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 virkni gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) sýndu breytilega fælendi virkni (á fæðunám) gegn sandflugum, á bilinu 65 til 89% í 7-8 mánuði eftir að kraginn var fyrst settur 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 leishmania-sýkingu var á bilinu 88,3 til 100% og fór eftir sýkingaálagi (infection pressure) af völdum sandflugna.

Hálsböndin 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.

Ef óskað er frekari upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Icepharma hf, Lynghálsl 13, 110 Reykjavík, Ísland.
Sími: 540 8000