

FYLGISEÐILL

Seresto vet. 1,25 g/0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤ 8 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Seresto vet. 1,25 g/0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤ 8 kg
Imidacloprid
Flumetrin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert grátt, lyktarlaust 38 cm hálsband (12,5 g) inniheldur 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumetrin sem virk efni.

4. ÁBENDINGAR

Kettir:

Til að meðhöndla og til að fyrirbyggja flóarsmit (*Ctenocephalides felis*) í 7-8 mánuði. Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 10 vikur. Seresto vet. má nota sem hluta af meðferðaráætlun sem ætlað er að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu af völdum flóar.

Hálsbandið hefur langvarandi deyðandi áhrif á blóðsjúgandi mítlá (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) og fælingaráhrif (kemur í veg fyrir að mítlanir sjúgi blóð) gegn sýkingum af völdum mítlá (*Ixodes ricinus*) í 8 mánuði. Það er virkt gegn lirfum, gyðlum og fullorðnum mítlum.

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

Hundar:

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

Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 8 mánuði.
Seresto vet. má nota sem hluta af meðferðaráætlun sem ætlað er að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu af völdum flóar.

Hálsbandið hefur langvarandi deyðandi áhrif á blóðsjúgandi mítlá (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) og fælingaráhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) gegn sýkingum af völdum mítlá (*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 dreppist ekki innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á, heldur séu áfram á dýrinu og sýnilegir. Því er mælt með því að fjarlægja mítlá sem eru á hundinum þegar hálsbandið er sett á. Vörn gegn smitun nýrra mítlá næst innan tveggja daga eftir að hálsbandið er sett á.

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

Lyfið veitir óbeina vörn gegn smiti með sjúkdómsvöldunum *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* frá hýsilmílinum *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 kettlingum yngri en 10 vikna eða hvopum yngri en 7 vikna.

Notið ekki handa dýrum sem eru með ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKEVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við áhrif á hegðun sem lýsa sér meðal annars með því að dýrin fela sig, gefa frá sér hljóð, sýna af sér ofvirkni, sleikja sig eða snyrta í óhófi eða klóra sér undir hálsbandinu fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á, hjá dýrum sem ekki eru von hálsbandi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um árásarhneigð eftir að hálsbandið var sett á. Gangið úr skugga um að hálsbandið sé sett á á réttan hátt.

Aukaverkanir eins og kláði, roði og hárlos geta komið fram. Þær eru sjaldgæfar og ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum. Í stöku tilfellum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið.

Í tilfellum sem örsjaldan koma fyrir hjá hundum og mjög sjaldan hjá köttum geta komið fram viðbrögð undir hálsbandinu eins og húðbólgyr, bólgyr, exem, vefjaskemmdir eða blæðingar og í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram einkenni frá taugakerfi hjá hundum, svo sem ósamhæfðar vöðvahreyfingar (ataxia), krampar eða skjálfti. Í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Einnig geta í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá hundum og köttum komið fram væg og tímabundin einkenni á borði við deyfð, breytingu á fóðurinntöku, slefu, uppköst og niðurgang í upphafi meðferðar. Eins og við á um önnur lyf til útvortis notkunar getur komið fram snertiofnæmishúðbólga hjá nænum dýrum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir, hundar (≤ 8 kg)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

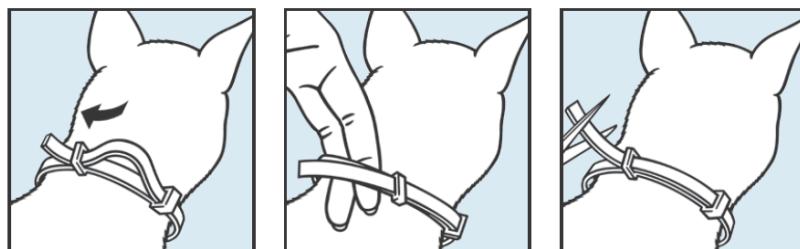
Lengd hálsbands fyrir ketti og litla hunda allt að 8 kg er 38 cm.

Handa hundum sem eru þyngri en 8 kg er notað eitt hálsband fyrir hunda > 8 kg, 70 cm langt.

Til notkunar á húð. Festa skal eitt hálsband um háls hvers dýrs. Einungis til útvortis notkunar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Takið ekki hálsbandið úr pokanum fyrr 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.p.b. 2 cm á lengd.



Dýrið á að gagna 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 kettlingum/hvolpum sem eru í örum vexti.

Hálsbandið 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 hálsbandið svo það losni fljótt.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORD

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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 mítlra 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 mílatímabilið 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 lyfsins gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) reynst breytileg. Af því leiðir að sandflugubit 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 samfellt þar til smithætta er um garð gengin.

Eins og með öll langverkandi lyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örлítillar 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 meðhöndlala 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 hárþvott vegna þess að verkunarlengd getur styrt. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárþvottur eða vatnsbað styttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun lyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði. Áhrif sápuþvottar eða niðurdýfingar í vatn á leishmania-smit hjá hundum hafa ekki verið rannsókuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem setur hálsbandið á dýrið:

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 sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, sérstaklega ekki hjá börnum. Imidacloprid og flumetrin eru losuð samfellt úr hálsbandinu á húðina og feldinn meðan dýrið er með það á sér.

Hálsbandið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum.

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

Hálsbandið 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.

Meðganga, mjólkurgjöf, varp:

Rannsóknastofutilraunir með notkun flumetrins eða imidacloprids hjá rottum og kanínum hafa hvorki sýnt nein áhrif á frjósemi eða æxlun né vansköpunaráhrif eða eituráhrif á fóstur.

Samt sem áður hefur ekki verið sýnt fram á öryggi hjá viðkomandi dýrategundum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf og vegna skorts á upplýsingum er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu eða meðan á mjólkurgjöf stendur.

Ofskömmtu (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Vegna gerðar hálsbandsins er ofskömmtu ólíklegr og ekki er gert ráð fyrir að nein merki hennar sjáist. Ofskömmtu var rannsökuð með því að setja 5 hálsbönd um háls fullorðinna katta og hunda í 8 mánuði og 10 vikna kettinga 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 hálsbandið geta komið fram vægar aukaverkanir frá meltingarvegi (t.d. laus saur).

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Febrúar 2020.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: askja sem inniheldur eitt eða tvö hálsbönd; pappaaskja sem inniheldur 12 hálsbönd. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Bæði virku efnin losna hægt og samfellt í lágum styrk úr fjölliðustoðgrindinni í hálsbandinu á húð dýrsins. Bæði efnin eru í feldi kattarins og hundsins í styrk sem drepar mítlá og skordýr allan verkunartímann. Virku efnin dreifast út frá snertistað um allt yfirborð húðarinnar.

Rannsóknir á ofskömmtu 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 klíníkska 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 hjá köttum gegn *Ixodes hexagonus* og mítlategundinni *Amblyomma americanum* sem ekki finnst í Evrópu og í hundum gegn *I. hexagonus*, *I. scapularis* og maurategundinni *Dermacentor variabilis* sem ekki finnst í Evrópu og áströlsku maurategundinni *I. holocyclus* sem veldur lömun.

Lyfið hefur fælandi áhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) á mítlá 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 sjúkdóum af völdum þessara sjúkdómsvalds við þær aðstæður sem rannsóknirnar voru gerðar við

Auk sjúkdómsvalda sem taldir eru upp í kafla 4.2 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 virkni gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) sýndu breytilega fælandi 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 scabei* 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, Lyngháls 13, 110 Reykjavík, Ísland.

Sími: 540 8000