

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert 70 cm hálsband (45 g) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Imidacloprid 4,5 g  
flumetrin 2,03 g

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Títantvíoxíð (E 171)
Svart járnnoxíð (E 172)
Dibútýladípat
Própýlenglýkóldikaprylókaprat
Epoxuð sojabaunaolía
Stearínsýra
Pólývínýlklóríð

Grátt, lyktarlaust hálsband.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

Dýralyfið veitir óbeina vörn gegn smiti með sjúkdómsvöldunum *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* frá hýsilmitlinum *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.

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

### 3.3 Frábendingar

Notið ekki handa hvolpum yngri en 7 vikna.

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

### 3.4 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.

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 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 samfelld þar til smithætta er um garð gengin.

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða míflatímabilið hefst.

Eins og með öll langverkandi dýralyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örlítillrar 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 með dýralyfinu er vatnshelt og heldur virkni 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 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.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 öndunarfarum 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 leyfum og afklippum af hálsbandinu samstundis (sjá kafla 3.9).

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sjá kafla 5.5.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Getur komið fram hjá dýrum sem ekki eru von hálsbandi fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á.

<sup>3</sup> Á meðferðarsvæði

<sup>4</sup> Væg og tímabundin einkenni í upphafi meðferðar.

<sup>5</sup> Ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

<sup>6</sup> 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 dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

Frjósemi:

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

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

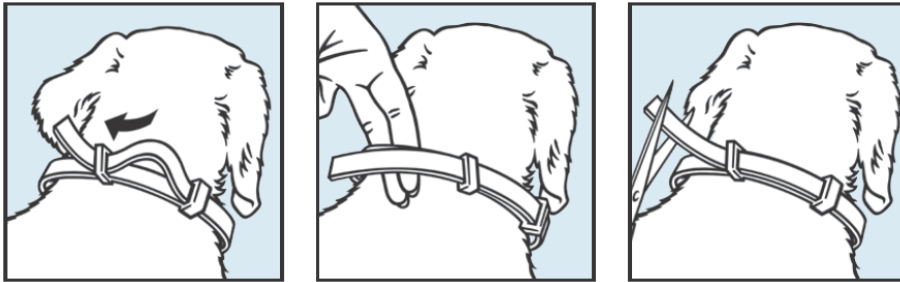
### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð. Festið eitt hálsband um háls hvers dýrs.

Handa hundum þyngri en 8 kg skal nota eitt 70 cm langt hálsband.

Einungis til útvortis notkunar.

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.



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.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Vegna gerðar hálsbandsins er ofskömmun ólíkleg og ekki er gert ráð fyrir að nein merki hennar sjáist. Ofskömmun var rannsökuð með því að setja 5 hálsbönd um háls fullorðinna hunda í 8 mánuði og 7 vikna hvolpa í 6 mánuði, án sýnilegra aukaverkana fyrir utan örlítið hárlós og væg húðviðbrögð. Ef svo ólíklega vill til að dýrið éti hálsbandið geta komið fram vægar aukaverkanir frá meltingarvegi (t.d. laus saur).

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QP53AC55.

### 4.2 Lyfhrif

Imidacloprid er eitur úr flokki klórónikótínýlefna gegn útvortis snýkjudýrum. Efnifræðilega séð má flokka það sem klórónikótínýlnítrógúanidín. Imidacloprid er virkt gegn lirlustigi flóar, fullorðinni fló og gegn lús. Virkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) hefst innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á dýrið.

Auk ábendinganna sem taldar eru upp í kafla 3.2 hefur verið sýnt fram á verkun gegn flóartegundinni *Pulex irritans*.

Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka asetýlkólínviðtaka á svæðinu aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóar. Afleiðing þess er hömlun kólínvirkra taugaboða hjá skordýrum, sem veldur lömum og dauða. Vegna veikrar tengingar við nikótínvirka viðtaka hjá spendýrum og ætlaðs lítills dræpis gegnum blóð-heilapröskuld hjá spendýrum hefur efnið nánast engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur nánast enga lyfjafræðilega virkni hjá spendýrum.

Flumetrin er eitur úr flokki tilbúinna píretróíða gegn útvortis sníkjudýrum. Talið er að tilbúin píretróíð hafi áhrif á natríumgöng í frumuhimnu taugafrumna og valdi seinkun á endurskautun tauga og drepi að lokum sníkjudýrið. Í rannsóknum á tengslum byggingar og virkni nokkurra píretróíða komu í ljós áhrif á tiltekna handhverfur viðtaka, sem valda því að efnin hafa sértæk áhrif á útvortis sníkjudýr. Þessi efni hafa ekki hamlandi áhrif á kólnesterasa. Það er flumetrin sem gerir að verkum að dýralyfið drepur mítla og með því að drepa kvenmítla hindrar það framleiðslu frjóvgaðra eggja. Í *in-vitro* rannsókn þar sem *Rhipicephalus sanguineus* mítlar voru útsettir fyrir 4 mg/l af flumetrini, sem ekki er banvænn skammtur, verptu 5 til 10% mítlanna eggjum, sem litu öðruvísi út (lífvana, litlaus og þurr) sem bentu til að lyfið hefði dauðhreinsandi áhrif.

Auk mítlategunda sem taldar eru upp í kafla 3.2 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 3.2 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.

### **4.3 Lyfjahvörf**

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

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Askja sem inniheldur eitt eða tvö 70 cm hálsbönd úr polyvínýlklóríði sem hvert fyrir sig er pakkað í PETP/PE plastpoka.

Pappaaskja sem inniheldur tólf 70 cm hálsbönd úr polyvínýlklóríði sem hvert fyrir sig er pakkað í PETP/PE plastpoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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.

#### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

ElancoAnimal Health GmbH

#### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/11/022/04

#### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2011.

#### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

6. júní 2024.

#### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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