

1. HEITI DÝRALYFS

Seresto vet. 4,50 g/2,03 g lyfjahálsól handa hundum >8 kg.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 70 cm hálsól (45 g) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Imidacloprid	4,50 g
Flumetrin	2,03 g

Hjálparefni:

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

Grá, lyktarlaus hálsól merkt með heiti dýralyfsins á annarri hliðinni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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 dýralyfið 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.

Dýralyfið 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 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 (*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*).

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

Vera má að mítlar sem eru til staðar á hundinum fyrir meðferð drepist ekki innan 48 klukkustunda frá því 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 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 sýkinga af völdum *Leishmania infantum* hjá hundum, hefur fælandi virkni (á fæðunám) og skordýradrepanði 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 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 dýralyf 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 virkni 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 þessa dýralyfs skal tekið tillit til staðbundinna upplýsinga um sótnæmi marksníkjudýranna, þar sem þær eru til staðar. Staðfest ónæmi skal tilkynna til markaðsleyfishafans eða yfirvalda.

Óþarfa notkun sniklalyfja eða notkun sem viku frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins 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 með dýrallyfinu er vatnsheld og heldur verkun sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn sápuþvott vegna þess að verkunarlengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur sápuþvottur eða vatnsbað stytir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun dýrallyfsins 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 hálsólinni í ytri umbúðunum þar til dýrallyfið er notað.

Eins og við á um önnur dýrallyf 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 samfelld úr hálsólinni á húðina og feldinn meðan dýrið er með hana á sér.

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum.

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

Dýrallyfið getur örsjaldan valdið ertingu í húð, augum og öndunarferum 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 dýrallyfsins.

Fargið öllum leifum og afklippum af hálsólinni samstundis (sjá kafla 3.9).

Þvoið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsólina 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 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Finna má 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 eitiráhrif á föstur.

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

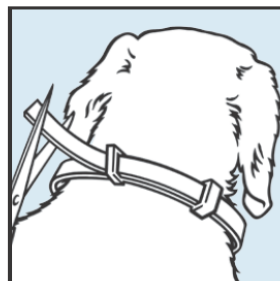
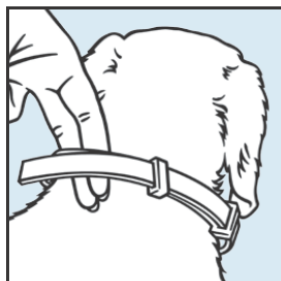
Til notkunar á húð. Festið eina hálsól um háls hvers dýrs.

Handa hundum þyngri en 8 kg skal nota eina 70 cm langa hálsól.

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.

Takið ekki hálsólina úr pökanum 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 smeygana tvo sem eftir eru og klippið af endanum þannig að hann sé u.þ.b. 2 cm á lengd.



Dýrið á að ganga með hálsólina samfelldt 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 hvolpum sem eru í örum vexti.

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

Vegna gerðar hálsólarinnar er ofskömmun ólíkleg og ekki er gert ráð fyrir að nein merki hennar sjáist. Ofskömmun var rannsökuð með því að setja 5 hálsólar um háls fullorðinna hunda í 8 mánuði og 7 vikna hvolpa í 6 mánuði, án sýnilegra aukaverkana fyrir utan örlítið hárlos og væg húðviðbrögð. Ef svo ólíklega vill til að dýrið éti hálsólina 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 dýrallyfja 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 klóróníkótínýlefnar gegn útvortis sníkjudýrum. Efnafræðilega séð má flokka það sem klóróníkótínýlnítrógúanidín. Imidacloprid er virkt gegn lurfustigi flóar, fullorðinni fló og gegn lús. Verkun gegn flóm (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) hefst innan 48 klst. eftir að hálsólin 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 nikótínvirkra 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 nikótínvirkra viðtaka hjá spendýrum og ætlaðs lítills dræpis gegnum blóð-heilaþröskul 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 drepri að lokum sníkjudýrið. Í rannsóknum á tengslum byggingar og virkni nokkurra píretróíða komu í ljós áhrif á tiltekna handhverfur viðtaka, sem valda því að efnið hafa sértæk áhrif á útvortis sníkjudýr. Þessi efni hafa ekki hamlandi áhrif á kólínesterasa. Það er flumetrin sem gerir að verkum að dýrallyfið 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. Samkvæmt núverandi þekkingu er ónæmi vegna genastökubreytinga á bindistaðnum (target site) sem og aukinni afeitrun af völdum efnaskipta.

Auk mítlategunda sem taldar eru upp í kafla 3.2 hefur verið sýnt fram á virkni gegn *Ixodes 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.

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 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 leishmania-sýkingu 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.

4.3 Lyfjahvörf

Bæði virku efnin losna hægt og samfellt í lágum styrk úr fjölíðustoðgrindinni í hálsólinni á húð dýrsins. Bæði efnin eru í feldi hundsins í styrk sem drepur míttla og skordýr allan verkunartímann. Virku efnin dreifast út frá snertistað um allt yfirborð húðarinnar. Rannsóknir á ofskömmun 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 klíníska verkun.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem inniheldur eina eða tvær 70 cm hálsólar úr polyvinylklóríði sem hverri fyrir sig er pakkað í PETP/PE plastpoka.

Pappaaskja sem inniheldur tólf 70 cm hálsólar úr polyvinylklóríði sem hverri fyrir sig er pakkað í PETP/PE plastpoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal 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

29. október 2025.

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>).