

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Seresto vet. 1,25 g + 0,56 g panta kissalle ja koiralle enintään 8 kg

2. Koostumus

Yksi harmaa, hajuton panta (38 cm, 12,5 g) sisältää vaikuttavana aineena 1,25 g imidaklopridia ja 0,56 g flumetriinia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa, koira.

4. Käyttöaiheet

Kissoille:

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn 7–8 kuukauden ajan. Suojaa eläimen välitöntä elinympäristöä kirppujen toukka-asteiden kehittymistä vastaan 10 viikon ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa.

Eläinlääkkeellä on kahdeksan kuukautta kestävä akarisidinen (tappava) vaikutus (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) ja karkottava (puremista ehkäisevä) vaikutus (*Ixodes ricinus*) puutiaisia vastaan. Valmiste tehoaa toukkiin, nymfeihin ja aikuisiin puutiaisiin.

Hoitoa aloitettaessa kissaan jo kiinnittyneenä olevat puutiaiset eivät mahdollisesti kuole 48 tunnin kuluessa siitä, kun panta on kiinnitetty, ja ne saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa kissassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa. Uusia puutiaisia tappava ja karkottava vaikutus alkaa kahden päivän sisällä siitä, kun panta on kiinnitetty.

Koirille:

Kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7–8 kuukauden ajan. Suojaa eläimen välitöntä elinympäristöä kirppujen toukka-asteiden kehittymistä vastaan kahdeksan kuukauden ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa.

Eläinlääkkeellä on kahdeksan kuukautta kestävä akarisidinen (puutiaisia tappava) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) vaikutus sekä puutiaisia karkottava (puremista ehkäisevä) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) vaikutus. Valmiste tehoaa toukkiin, nymfeihin ja aikuisiin puutiaisiin.

Hoitoa aloitettaessa koiraan jo kiinnittyneenä olevat puutiaiset eivät mahdollisesti kuole 48 tunnin kuluessa siitä, kun panta on kiinnitetty, ja ne saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa koirassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa. Uusia puutiaisia tappava ja karkottava vaikutus alkaa kahden päivän kuluessa siitä, kun panta on kiinnitetty.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Eläinlääke suojaa koiraan epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen välityksellä tarttuvilta *Babesia canis vogeli*- ja *Ehrlichia canis* -patogeeneilta vähentäen siten koiran riskiä sairastua koiran babesioosiin ja koiran ehrlichioosiin 7 kuukauden ajan.

Hietasääsken välityksellä leviävän *Leishmania infantum* -tartunnan riskin pienentämiseen enintään 8 kuukauden ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kymmenen viikon ikäisille kissanpennuille eikä alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Puutiaisat kuolevat ja irtoavat eläimestä yleensä 24–48 tunnin kuluessa tartunnasta verta imemättä. On mahdollista, että eläimeen voi tarttua yksittäisiä puutiaisia hoidon jälkeen. Tästä syystä puutiaisten kantamien tarttuvien sairauksien leviämisen mahdollisuutta ei voida epäsuotuisissa olosuhteissa sulkea täysin pois.

Panta on hyvä ottaa käyttöön ennen kirppu- tai puutiaiskauden alkua.

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, eläinlääkkeen karkottavan (puremista ehkäisevä) ja insektisidisen vaikutuksen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan on osoitettu vaihtelevan. Näin ollen hietasääsken puremia voi esiintyä, eikä *Leishmania infantum* -tartuntaa voida kokonaan poissulkea. Panta on kiinnitettävä juuri ennen hietasääskikauden alkamista, joka on vastaavasti myös *Leishmania infantum* -tartuntakausi. Pantaa on käytettävä koko riskikauden ajan.

Kuten kaikkien pitkäaikaisten, paikallisten eläinlääkehoitojen yhteydessä, kausittainen voimakas karvanlähtö saattaa aiheuttaa väliaikaista tehon lievää heikkenemistä, sillä karvoihin sitoutuneita vaikuttavia aineita katoaa karvanlähdön mukana. Pannasta alkaa heti vapautua korvaavaa ainetta, joten täysi teho palautuu ilman lisähoitoa tai uutta pantaa.

Jos taloudessa on erittäin runsaasti kirppuja, ympäristö on ehkä käsiteltävä sopivalla hyönteismyrkyllä.

Eläinlääke on vedenkestävä, ja sen teho säilyy, jos eläin kastuu. Pitkäaikaista voimakasta altistumista vedelle ja liiallista shampooopesua on kuitenkin vältettävä, sillä vaikutuksen kesto saattaa lyhentyä. Tutkimukset osoittavat, että kuukausittainen shampoopesu tai kastuminen ei lyhennä merkittävästi pannaan 8 kuukauden tehoa puutiaisia vastaan, koska vaikuttavat aineet leviävät turkkiin uudelleen. Eläinlääkkeen teho kirppuja vastaan sen sijaan heikkenee vähitellen 5. kuukaudesta alkaen. Shampoopesun tai vesihuuhtelun vaikutusta koiran leishmanioositartuntoihin ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pitä panna sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Pienten lasten ei pidä antaa leikkiä pannalla, kuten ei muillakaan eläinlääkkeillä, tai panna sitä suuhunsa. Pantaa käyttävät eläimet eivät saa nukkua omistajien vuoteissa, etenkin lasten vuoteissa.

Kun panta on käytössä, siitä vapautuu jatkuvasti imidaklopridia ja flumetriinia eläimen iholle ja turkkiin.

Eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysoireita joillekin henkilöille.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pannaan sisältäville aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa joillekin henkilöille ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä, huuhtelee silmät huolellisesti kylmällä vedellä. Jos iho artyy, pese se saippualla ja kylmällä vedellä. Jos oireet jatkuvat, on suositeltavaa, että käännyt lääkärin puoleen ja näytät hänelle pakkausselosteen tai myyntipäällyksen.

Pannaan jäänteet tai palat on hävitettävä välittömästi (ks. kohta ”annostusohjeet”).

Pannan asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ks. kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiselle”.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Flumetriinilla tai imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

Flumetriinilla tai imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Koska kyseessä on kaulapanta, yliannostus on epätodennäköinen eikä yliannostuksen oireita odoteta ilmenevän. Viidellä kaulan ympärille asetetulla pannalla aiheutettua yliannostusta tutkittiin aikuisilla kissoilla ja koirilla kahdeksan kuukauden ajan ja 10 viikkoa vanhoilla kissanpennuilla sekä 7 viikkoa vanhoilla koiranpennuilla kuuden kuukauden ajan. Muita kuin jo kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvattuja haittavaikutuksia ei havaittu.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että eläin syö pannan, sillä saattaa ilmetä lieviä maha-suolikanavaoireita (esimerkiksi löysiä ulosteita).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Reaktio pannan kosketuskohdassa ¹ (esim. ihon epänormaali punoitus, karvanlähtö, kutina)
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Reaktio pannan kosketuskohdassa ² (esim. ihotulehdus, rohtuma, verenvuoto, tulehdus, ihovaurio, raapiminen) Käyttäytymishäiriö ³ (esim. epätavallisen runsas pureskelu, nuoleminen ja siistiminen ⁴ , piileskely, hyperaktiivisuus, ääntely) Ripuli ⁵ , kuolaaminen ⁵ , oksentelu ⁵ Muutokset syömisessä ⁵ Apeus ⁵
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Aggressiivinen käyttäytyminen ⁶
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Kosketusihottuma ⁷

¹ Oireet häviävät yleensä 1–2 viikossa. Yksittäistapauksissa pannan tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

² Pannan poistaminen on suositeltavaa.

³ Voi esiintyä muutaman päivän ajan pannan asettamisen jälkeen eläimillä, jotka eivät ole tottuneet pitämään pantaa.

⁴ Pannan kosketuskohdasta.

⁵ Lieviä ja ohimeneviä oireita, joita voi esiintyä hoidon alussa.

⁶ Varmista, että panta on kiristetty sopivan kokoiseksi.

⁷ Raportoitu yliherkillä eläimillä.

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Reaktio pannan kosketuskohdassa ¹ (esim. ihon epänormaali punoitus, karvanlähtö, kutina, raapiminen) Käyttäytymishäiriö ² (esim. epätavallisen runsas pureskelu, nuoleminen ja siistiminen ³ , piileskely, hyperaktiivisuus, ääntely) Ripuli ⁴ , kuolaaminen ⁴ , oksentelu ⁴ Muutokset syömisessä ⁴ Apeus ⁴ Hermosto-oireet ⁵ (esim. liikkeiden haparointi, kouristukset, vapina)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Reaktio pannan kosketuskohdassa ⁵ (esim. ihotulehdus, rohtuma, verenvuoto, tulehdus, ihovaurio) Aggressiivinen käyttäytyminen ⁶

¹ Oireet häviävät yleensä 1–2 viikossa. Yksittäistapauksissa pannan tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

² Voi esiintyä muutaman päivän ajan pannan asettamisen jälkeen eläimillä, jotka eivät ole tottuneet pitämään pantaa.

³ Pannan kosketuskohdasta.

⁴ Lieviä ja ohimeneviä oireita, joita voi esiintyä hoidon alussa.

⁵ Pannan poistaminen on suositeltavaa.

⁶ Varmista, että panta on kiristetty sopivan kokoiseksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

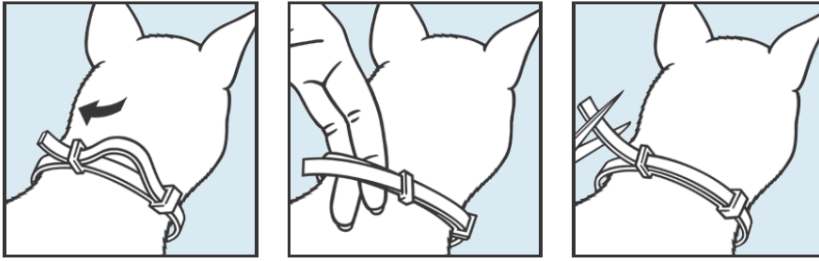
8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle. Kissoille ja pienille, korkeintaan 8 kg:n painoisille koirille käytetään 38 cm:n pituista pantaa. Yksi panta eläintä kohti. Kiinnitetään kaulan ympärille. Vain ulkoiseen käyttöön.

9. Annostusohjeet

Ota panta suoja-pussista vasta juuri ennen käyttöä. Rullaa panta auki ja varmista, ettei sen sisäpuolelle ole jäänyt muovisia kiinnikkeitä. Sovita panta eläimen kaulan ympärille kiristämättä pantaa liikaa (pannan ja eläimen kaulan väliin pitäisi mahtua kaksi sormeaa). Pujota pannan toisen pään loppuosa soljen läpi ja leikkaa ylijäävä osa pois siltä osin kuin se ylittää 2 cm.

Kuvalliset ohjeet pannan käyttöön ovat pakkausselosteen lopussa.



Pantaa tulee pitää yhtäjaksoisesti koko kahdeksan kuukauden ajan, ja se tulee poistaa hoitojakson jälkeen. Tarkista panta säännöllisesti ja säädä sitä tarvittaessa, erityisesti pentujen kasvaessa nopeasti.

Pannassa on turvalukkomekanismi. Siinä hyvin harvinaisessa tapauksessa, että kissa jää pannastaan kiinni johonkin, tai siinä erittäin harvinaisessa tapauksessa, että koira jää pannastaan kiinni johonkin, eläimen omat voimat riittävät yleensä venyttämään pantaan niin, että se avautuu nopeasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pannan sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pussissa ja ulkopakkauksessa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja flumetriini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 29098

Pakkauskoot ilman reseptiä: Laatikko, joka sisältää yhden tai kaksi panta.

Pakkauskoot reseptillä: Pahvilaatikko, joka sisältää 12 panta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09.04.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Saksa

Puh: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Saksa

17. Lisätietoja

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta vapautuu vähitellen jatkuvasti matalina pitoisuuksina pinnan polymeerirakenteesta eläimeen. Molempia vaikuttavia aineita on kissan tai koiran turkissa akarisisidisinä/insektisisidisinä pitoisuuksina koko vaikutusajan. Vaikuttavat aineet leviävät pinnan kosketuskohdasta koko iholle. Kohde-eläimillä tehdyissä yliannostustutkimuksissa ja seerumin kineettisissä tutkimuksissa on osoitettu, että imidaklopridi imeytyy systeemiseen verenkiertoon tilapäisesti, kun taas flumetriinia ei havaittu enimmäkseen ollenkaan. Suun kautta imeytyminen ei ole merkittävää kliinisen tehon kannalta.

Teho kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastaan alkaa 48 tunnin kuluessa pinnan kiinnittämisestä. Edellä mainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu torjuvan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja.

Edellä lueteltujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan kissalla *Ixodes hexagonus* -puutiaislajia ja ei-eurooppalaista *Amblyomma americanum* -puutiaislajia vastaan ja koiralla *I. hexagonus*- ja *I. scapularis* -puutiaislajeja, ei-eurooppalaista *Dermacentor variabilis* -puutiaislajia sekä australialaista, halvausoireita aiheuttavaa *I. holocyclus* -puutiaista vastaan.

Eläinlääke karkottaa käyttöaiheissa mainittuja puutiaisia estäen niiden veriaterian ja siten epäsuorasti auttaa vähentämään vektorivälitteisten sairauksien tarttumisriskiä.

Pienellä kissamäärällä suoritettua laboratoriokokeessa on osoitettu kuukausi hoidon jälkeen epäsuora suoja *Cytauxzoon felis* -patogeenin (*Amblyomma americanum* -puutiaisen levittämä) tarttumista vastaan ja siten vähentynyt riski sairastua tämän patogeenin aiheuttamiin sairauksiin tutkimuksen olosuhteissa.

Käyttöaiheissa lueteltujen patogeenien lisäksi koirilla suoritettua laboratoriotutkimuksessa on osoitettu 28 vuorokauden hoidon jälkeen epäsuora suoja *Babesia canis canis* -patogeenin tarttumista vastaan (*Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämä) ja 2 kuukauden hoidon jälkeen epäsuora suoja *Anaplasma phagocytophilum* -patogeenin tarttumista vastaan (*Ixodes ricinus* -puutiaisten välittämä) ja siten riski sairastua edellä mainittujen patogeenien välittämiin sairauksiin väheni tutkimusolosuhteissa.

Hietasääskeä (*Phlebotomus perniciosus*) koskevien tehokkuustutkimusten tiedot osoittivat karkottavan (poremista ehkäisevän) vaikutuksen vaihtelevan 65–89 %:n välillä 7–8 kuukauden aikana pannaan kiinnittämisestä. Kolmesta *Leishmania infantum* -patogeenin esiintymisalueella tehdystä kliinisestä kenttätutkimuksesta saadun aineiston perusteella riski hietasääsken välittämään *Leishmania infantum* -tartuntaan pieneni merkittävästi valmisteella hoidetuilla koirilla verrattuna ei-hoidettuihin koiriin. Leishmanioosin tartuntariski pieneni 88,3–100 % hietasääsken tartuntapaineesta riippuen.

Panta vähensi koiraan jo kiinnittyneiden *Sarcoptes scabiei* -punkkien esiintymistä, ja täydellinen paraneminen saavutettiin kolmessa kuukaudessa.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Seresto vet. 1,25 g + 0,56 g halsband för katt och hund upp till 8 kg

2. Sammansättning

Varje grått, luktfritt halsband på 38 cm (12,5 g) innehåller 1,25 g imidakloprid och 0,56 g flumetrin som aktiva substanser.

3. Djurslag

Katt, hund.

4. Användningsområden

Katt:

För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) under 7 till 8 månader. Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 10 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Läkemedlet har bestående acaricid (dödande) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*) under 8 månader. Det är effektivt mot larv- nymf- och vuxna fästingar.

Fästingar som redan sitter på katten när behandlingen påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter att halsbandet satts på utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på katten avlägsnas. Förebyggande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter att halsbandet har satts på.

Hund:

För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) under 7 till 8 månader. Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 8 månader. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Läkemedlet har bestående acaricid (dödande) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under 8 månader. Det är effektivt mot larv- nymf- och vuxna fästingar.

Fästingar som redan sitter på hunden när behandlingen påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter applicering av halsbandet utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på hunden vid applicering avlägsnas. Förhindrande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

För behandling av angrepp av pälsätande lus (*Trichodectes canis*).

Läkemedlet ger ett indirekt skydd mot överföring av parasiten *Babesia canis vogeli* och bakterien *Ehrlichia canis* från fästingarten *Rhipicephalus sanguineus*. Under 7 månader minskar därmed risken för sjukdomarna babesios och erlichios hos hund.

Minskar infektionsrisken av *Leishmania infantum* via överföring från sandmyggor i upp till 8 månader.

5. Kontraindikationer

Använd inte till kattungar yngre än 10 veckor och hundvalpar yngre än 7 veckor.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fästingar kommer vanligtvis att dö och faller av värdjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod. Förekomst av enstaka fästingar efter behandling kan inte uteslutas. På grund av detta kan överföring av infektionssjukdomar inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga. För bästa resultat bör halsbandet sättas på innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Även om en betydande minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har läkemedlet visat på skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) och insektsdödande effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Det innebär att bett från sandmyggor kan uppkomma och överföringen av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska sättas på precis innan början av sandmyggornas aktiva period som smittbärare motsvarande överföringssäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

Som med alla långtidsverkande utvärtes läkemedel kan säsongsbetonad fällning av pälsen leda till en övergående minskad effekt på grund av förlust av aktiva substanser bundna i pälsen. Halsbandet avger omgående nytt läkemedel så att full effekt uppnås utan ytterligare behandling eller byte av halsband.

För optimal kontroll av loppor i svårt angripna hushåll kan det vara nödvändigt att behandla omgivningen med ett lämpligt insektsdödande medel.

Läkemedlet tål vatten; det förblir verksamt även om djuret blir vått. Djuret bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller upprepad schamponering då verkningstiden kan nedsättas. Studier har visat att månatlig schamponering eller bad inte nedsätter markant verkningstiden på 8 månader mot fästingar efter omfördelning av aktiva substanser i pälsen medan läkemedlets effekt mot loppor gradvis minskar från 5:e månaden. Påverkan av schamponering eller nedsänkning i vatten gällande överföring av leishmanios hos hund har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara pälsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

Som för alla läkemedel, låt inte små barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen. Husdjur som använder halsbandet bör inte tillåtas att sova i samma säng som sin ägare, speciellt inte barn.

Imidaklopid och flumetrin friges kontinuerligt från halsbandet till huden och pälsen medan halsbandet bärs.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer.

Personer med känd överkänslighet (allergi) för innehållet i halsbandet skall undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka hud-, ögon- och andningsirritation hos vissa personer. Vid ögonirritation, spola ögonen ordentligt med kallt vatten. Vid hudirritation, tvätta huden med tvål och kallt vatten. Om symptomen kvarstår rekommenderas att du kontaktar läkare och visar bipacksedeln eller etiketten till läkaren.

Släng omedelbart restmaterial eller avklippta delar av halsbandet (se avsnitt ”Råd om korrekt administrering”).

Tvätta händerna med kallt vatten efter att halsbandet har satts på.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Se avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion”.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning i avsedda djurslag. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidakloprid på råtta och kanin visade inga skadande eller giftiga effekter på foster.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidakloprid på råtta och kanin gav inte några negativa effekter på fertilitet eller avkomma.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Utifrån halsbandets egenskaper är det osannolikt att överdosering sker och tecken på överdosering förväntas inte. Överdoserings med 5 halsband runt halsen undersöktes på vuxna katter och hundar under en 8 månaders period och på 10 veckor gamla kattungar och 7 veckor gamla hundvalpar under en 6 månaders period utan att några andra biverkningar observerades förutom de redan beskrivna i avsnitt ”Biverkningar”.

Om djuret av osannolik händelse råkar äta upp halsbandet kan milda symtom i mage och tarm (t.ex. lös avföring) förekomma.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem (hudrodnad), håravfall, pruritus (klåda))
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ² (t.ex. hudinflammation, eksem, blödning, inflammation, sår, kliande) Beteendestörning ³ (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och grooming ⁴ , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, läten (vokalisering)) Diarré ⁵ , ökad salivutsöndring ⁵ (dregling), kräkningar ⁵ Förändrat födointag ⁵ Depression ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aggression ⁶
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kontaktallergi ⁷

¹ Dessa symtom går vanligtvis tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att tillfälligt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner.

² Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

³ Kan observeras hos djur som inte är vana att bära halsband under de första dagarna efter att halsbandet har satts på.

⁴ Vid applikationsstället.

⁵ Lindriga och övergående reaktioner som kan förekomma i början av användningen.

⁶ Se efter att halsbandet sitter korrekt.

⁷ Har setts hos överkänsliga djur.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem (hudrodnad), håravfall, pruritus (klåda), kliande) Beteendestörning ² (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och grooming ³ , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, läten (vokalisering)) Diarré ⁴ , ökad salivutsöndring ⁴ (dregling), kräkningar ⁴ Förändrat födointag ⁴ Depression ⁴ Symtom från nervsystemet ⁵ (t.ex. ataxi (bristande koordination), kramper, darrning)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället ⁵ (t.ex. hudinflammation, eksem, blödning, inflammation, sår) Aggression ⁶

¹ Dessa symtom går vanligtvis tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att tillfälligt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner.

² Kan observeras hos djur som inte är vana att bära halsband under de första dagarna efter att halsbandet har satts på.

³ Vid applikationsstället.

⁴ Lindriga och övergående reaktioner som kan förekomma i början av användningen.

⁵ Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

⁶ Se efter att halsbandet sitter korrekt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Används på huden.

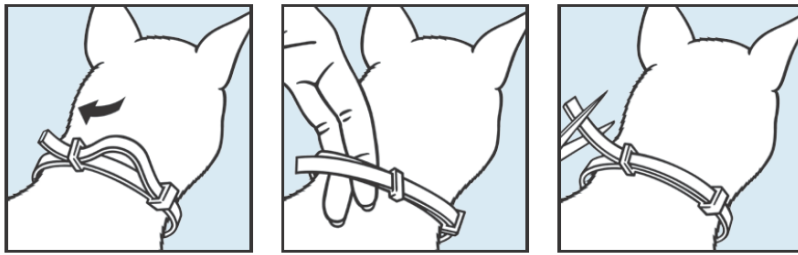
Katter och små hundar upp till 8 kg kroppsvikt ska använda ett 38 cm långt halsband.

Ett halsband per djur som fästs runt halsen. Endast för utvärtes bruk.

9. Råd om korrekt administrering

Ta ut halsbandet ur skyddspåsen omedelbart före användning. Rulla upp halsbandet och se efter att det inte finns några rester kvar från plasthållarna inuti halsbandet. Justera halsbandet runt djurets hals utan att dra åt för hårt (som riktlinje ska det gå att få in 2 fingrar mellan halsbandet och halsen). Trä överflödigt halsband genom öglan och klipp bort det som sticker ut mer än 2 cm.

Se illustration över användningen av halsbandet i slutet av denna bipacksedel.



Halsbandet ska användas hela tiden under den 8 månader långa skyddsperioden och bör tas bort efter behandlingsperioden. Kontrollera regelbundet och justera om nödvändigt, särskilt när kattungar/hundvalpar växer fort.

Detta halsband har en säkerhetsförlutningsmekanism. I det mycket sällsynta fall att en katt eller det extremt sällsynta fall att en hund fastnar, är djurets egen styrka vanligtvis tillräckligt för att vidga halsbandet så att det snabbt går att komma loss.

10. Karens tider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på påsen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidaklopid och flumetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 29098

Receptfria förpackningsstorlekar: En låda innehållande ett eller två halsband.
Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 12 halsband.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09.04.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

17. Övrig information

De båda aktiva innehållsämnenas avges sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandet till djuret. De båda aktiva innehållsämnenas är närvarande i kattens eller hundens päls i kvalster-/insektsdödande koncentrationer under hela behandlingsperioden. De aktiva ämnena sprids från stället med direktkontakt över hela hudytan. Studier på överdos hos måldjur och studier på serum i blodet har visat att imidakloprid når blodomloppet kortvarigt medan flumetrin var mestadels inte mätbar. Upptag genom munnen av de båda aktiva substanserna är inte relevant för att uppnå effekt.

Effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) starter inom 48 timmar efter att halsbandet har satts på. Utöver de användningsområden som listas ovan har aktivitet mot *Pulex irritans* loppor påvisats.

Utöver de fästingararter som listas ovan, har aktivitet hos katt demonstrerats mot *Ixodes hexagonus* och den icke-europeiska fästingarten *Amblyomma americanum* och hos hund också mot *I. hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor variabilis* samt den australiensiska paralyseringsfästingen *I. holocyclus*.

Läkemedlet har en avvisande (förhindrar blodsugning) verkan mot angivna fästingar i avsnittet Användningsområden. Det hindrar avvisade parasiter att suga blod och hjälper därmed till att indirekt minska risken för överföring av infektionssjukdomar mellan fästing, katt eller hund.

Hos katt har indirekt skydd mot överföring av *Cytauxzoon felis* (överförd via *Amblyomma americanum* fästingar) visats en månad efter behandling hos ett lågt antal djur i en laboratoriestudie. Under studiens förhållanden minskades därmed risken för sjukdomar orsakade av denna parasit.

Hos hund har, utöver de patogener som listas i avsnittet ”Användningsområden”, indirekt skydd mot överföring av *Babesia canis canis* (via *Demacentor reticulatus* fästingar) visats i en laboratoriestudie vid dag 28 efter behandling, och indirekt skydd mot överföring av *Anaplasma phagocytophilum* (via *Ixodes ricinus* fästingar) har visats 2 månader efter behandling i en laboratoriestudie. Under studiernas förhållanden minskades därmed risken för sjukdomar orsakade av dessa patogener.

Data från effektstudier på sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) visade en skiftande avvisande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandmyggor från 65 till 89 % under 7–8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Tre studier utförda i områden där smitta förekommer visar en betydande minskning av risken för överföring av *Leishmania infantum* via sandmyggor hos behandlade hundar jämfört med obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandmyggor, är effekten av den minskade infektionsrisken med leishmanios mellan 88,3 till 100 %.

Halsbanden kunde förbättra *Sarcoptes scabiei*-angrepp hos redan angripna hundar och gav fullständig bot efter tre månader.

