

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Seresto vet. 1,25 g + 0,56 g panta kissoille ja koirille enintään 8 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi panta (38 cm, 12,5 g) sisältää vaikuttavina aineina 1,25 g imidaklopridia ja 0,56 g flumetriinia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Panta

Harmaa, hajuton panta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa, koira (enintään 8 kg)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille:

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

Valmisteella 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. Valmiste suojaa eläimen välitöntä elinympäristöstä kirppujen toukka-asteiden kehittymistä vastaan kahdeksan kuukauden ajan.

Valmisteella on kahdeksan kuukautta kestävä akarisidinen (puutiaisia tappava) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) vaikutus sekä karkottava vaikutus

(puremista ehkäisevä) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) puutiaisia vastaan. 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 sisällä siitä, kun panta on kiinnitetty.

Valmiste 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.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kymmenen viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Puutiaiset 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.

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, valmisteen karkottavan (puremista ehkäisevän) 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.

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

Kuten kaikkien pitkäaikaisten paikallishoitojen yhteydessä, kausittainen voimakas karvanlähtö saattaa aiheuttaa väliaikaista tehon lievää heikkenemistä, sillä karvoihin sitoutuneita vaikuttavia aineita katoaa karvanlähdon 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.

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä panna sisältävä pussi ulkopakkauksessa, kunnes panta otetaan käyttöön.

Pienten lasten ei pidä antaa leikkiä pannalla, kuten ei muillakaan eläinlääkevalmisteilla, 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.

Valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita joillekin henkilöille.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) panna sisältäville aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

Panna jäänteet tai palat on hävitettävä välittömästi (ks. kohta 4.9).

Panna asettamisen jälkeen kädet on pestävä kylmällä vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Eläimillä, jotka eivät ole tottuneet pitämään pantaa, voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä muutaman päivän ajan panna asettamisen jälkeen käyttäytymishäiriöitä, kuten piileskelyä, ääntelyä, hyperaktiivisuutta, turkin runsasta nuolemista ja/tai siistimistä tai panna kosketuskohdan raapimista. Aggressiivista käyttäytymistä panna asettamisen jälkeen on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Varmista, että panta on kiristetty sopivan kokoiseksi. Iho-oireita, kuten kutinaa, ihon epänormaalia punoitusta ja karvanlähtöä, voi esiintyä panna kosketuskohdassa. Näitä oireita on raportoitu koirilla harvoin ja kissoilla melko harvoin, ja ne häviävät yleensä 1–2 viikossa. Yksittäistapauksissa panna tilapäinen poistaminen saattaa olla suositeltavaa, kunnes oireet ovat hävinneet.

Koirilla hyvin harvinaisissa tapauksissa ja kissoilla harvinaisissa tapauksissa panna kosketuskohdassa saattaa esiintyä seuraavia iho-oireita: ihotulehdusta (dermatiitti), tulehdusta (inflammaatio), ekseemaa, leesioita tai verenvuotoa. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa panna poistaminen on suositeltavaa.

Koirilla harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä neurologisia oireita, kuten ataksiaa, kouristuksia tai vapinaa. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa panna poistaminen on suositeltavaa.

Koirilla ja kissoilla voi myös harvinaisissa tapauksissa hoidon alussa esiintyä lieviä ja ohimeneviä oireita kuten apeutta, ruokahalun muutoksia, kuolaamista, oksennuksia tai ripulia. Kuten muidenkin iholle annosteltavien valmisteiden käytön yhteydessä yliherkillä eläimillä saattaa esiintyä allergista kosketusihottumaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Flumetriinilla ja imidaklopridilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole havaittu vaikutusta hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen tai näyttöä teratogeenisistä tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole kuitenkaan selvitetty kohde-eläimillä. Tietojen puuttuessa valmisteen käyttöä ei siten suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

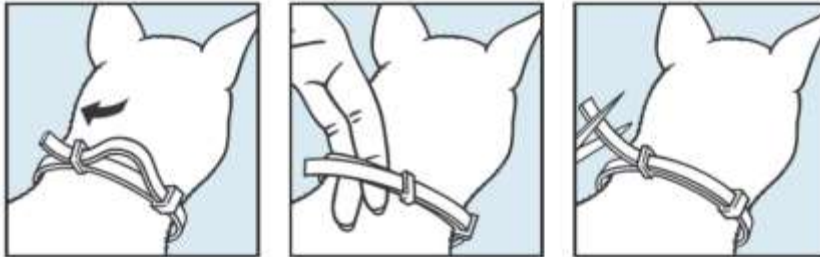
4.9 Annostus ja antotapa

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

Yli 8 kg:n painoisille koirille käytetään 70 cm:n pituista pantaa.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota panta suojaussista 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 sormea). Pujota pannan toisen päään loppuosa soljen läpi ja leikkaa ylijäävä osa pois siltä osin kuin se ylittää 2 cm.



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 pantaa niin, että se avautuu nopeasti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aiheet) tarvittaessa

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 4.6 kuvattuja haittavaikutuksia ei havaittu.

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, pyretriinit ja pyretroidit, flumetriiniyhdisteet
ATCvet-koodi: QP53AC55

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoa kirppujen toukka-asteisiin, aikuisiin kirppuihin ja täihin. Teho kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastaan alkaa 48 tunnin kuluessa pannaan kiinnittämisestä. Kohdassa 4.2 mainittujen käyttöaiheiden lisäksi valmisteen on osoitettu torjuvan *Pulex irritans* -kirpputartuntoja.

Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen heikosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Flumetriini on ulkoloislääke, joka kuuluu synteettisten pyretroidien ryhmään. Nykyisen tiedon mukaan synteettiset pyretroidit vaikuttavat hermosolujen solukalvojen natriumkanavaan hidastamalla hermon repolarisaatiota, mikä johtaa lopulta loisen kuolemaan. Tutkimuksissa, joissa arvioitiin pyretroididen rakenteen vaikutusta tehoon, havaittiin tietyn kiraalisen yhdenmukaisuuden aiheuttavan kohdennetun tehon ulkoloisiin. Näillä yhdisteillä ei havaittu antikolinesterasiaktiivisuutta. Flumetriini saa aikaan valmisteen akarisidisen vaikutuksen ja lisäksi estää lisääntymiskykyisten munien tuotannon naaraspuolisten puutiaisten kuollessa. *In vitro* -tutkimuksessa 5–10 % subletaalille annokselle, 4 mg flumetriinia/litra, altistuneista *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisista muni ulkonäöltään muuttuneita muniä (näivettynyt, himmeä, kuiva). Munien ulkonäön muutos viittaa flumetriinin sterilisoivaan vaikutukseen.

Kohdassa 4.2 lueteltujen puutiaislajien lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan kissalla *Ixodes hexagonus* -puutiaislajia ja ei-eurooppalaista *Amblyomma americanum* -puutiaislajivastaan ja koiralla *I. hexagonus*- ja *I. scapularis* -puutiaislajeja, ei-eurooppalaista *Dermacentor variabilis* -puutiaislajia sekä australialaista halvausoireita aiheuttavaa *I. holocyclus* -puutiaista vastaan.

Valmiste karkottaa käyttöaiheissa mainittuja puutiaisia estäen niiden veriaterian, jolloin vektorivälitteisten sairauksien tarttumisriski pienenee epäsuorasti.

Pienellä kissamäärällä suoritettussa laboratoriotutkimuksessa 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.

Koirilla on kohdassa 4.2 lueteltujen patogeenien lisäksi laboratoriotutkimuksessa 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 (purementa ehkäisevän) vaikutuksen vaihtelevan 65–89 %:n välillä 7–8 kuukauden aikana pinnan 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.

5.2 Farmakokineetiikka

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta vapautuu vähitellen jatkuvasti matalina pitoisuuksina pinnan polymeerirakenteesta eläimeen. Molempia vaikuttavia aineita on kissan tai koiran turkissa akarisidisina/insektidisidina 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.

5.3 Ympäristövaikutukset

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi (E171)
Musta rautaoksidi (E172)
Dibutyylidipaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti
Epoksoitu soijaöljy
Steariinihappo

Polyvinyylikloridi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Laatikko, joka sisältää yhden tai kaksi PETP/PE -pussiin yksittäispakattua polyvinyylikloridipohjaista pantaa (38 cm).

Pahvilaatikko, joka sisältää 12 PETP/PE-pussiin yksittäispakattua polyvinyylikloridipohjaista pantaa (38 cm).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Seresto vet. -panta ei saa joutua vesistöihin, sillä se voi olla vaarallista kaloille tai muille vesieläimille.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

29098

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.05.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21-01-2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.