

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Een halsband van 70 cm (45 g) bevat 4,5g imidacloprid en 2,03 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171)

Zwarte ijzeroxide (E172)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Grijze, geurloze halsband.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden (> 8 kg).

Voor honden ≤ 8 kg de Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤ 8 kg gebruiken (zie rubriek 4.9).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen (*Ctenocephalides felis*) gedurende 7 tot 8 maanden. De werkzaamheid tegen vlooien start onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband.

Beschermt tegen ontwikkeling van vlooienlarven in de onmiddellijke omgeving van het dier, gedurende 8 maanden.

Seresto kan gebruikt worden als deel van een behandelingstrategie tegen Vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Het product heeft een persisterende acaricide (dodelijke) doeltreffendheid tegen tekenbesmettingen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) en afwerende (anti-voedende) doeltreffendheid tegen tekenbesmetting (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen larven, nymfen en volwassen teken.

Het is mogelijk dat teken die reeds aanwezig waren op de hond vóór de behandeling, niet binnen de 48 u gedood worden na het aanbrengen van de halsband en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van besmettingen met nieuwe teken start binnen de twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

Behandeling van bijtende/zuigende luizenbesmettingen (*Trichodectes canis*).

Idealiter zou de halsband aangebracht moeten worden voor het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

4.3 Contra-indicaties

Puppies van minder dan 7 weken niet behandelen.

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In de regel worden teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na besmetting, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Zoals voor alle producten met een langdurige topische werking, kunnen de seizoenperiodes van ernstig haarverlies eventueel een lichte tijdelijke vermindering van de behandelingsdoeltreffendheid veroorzaken, door verlies van een deel van de actieve bestanddelen vastgehecht aan de haren. Het terug vrijkomen van de actieve bestanddelen vanuit de halsband herbegint onmiddellijk, zodat de volledige doeltreffendheid terug bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar besmette huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.

Men moet niettemin een langdurig en intens contact met water, evenals een intensief gebruik van shampoo vermijden, want dit zou de werkingsduur van het product kunnen verminderen.

Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of een maandelijkse shampoobeurt de doeltreffendheidsduur van 8 maanden tegen teken niet aanzienlijk verkort na herverdeling van het werkzame bestanddeel in de vacht, terwijl de doeltreffendheid tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5de maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Houd het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Sta niet toe, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband of deze in hun mond stoppen. Dieren die de halsband dragen zouden niet in hetzelfde bed mogen slapen als hun eigenaars, in het bijzonder bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, dienen contact met de halsband te vermijden.

Alle resten of overschot van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 4.9).

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Occasioneel kan er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, milde gedragsstoornissen, die krabben aan de toedieningsplaats kunnen omvatten, waargenomen worden tijdens de eerste dagen na het aanbrengen. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als zeldzaam en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken verdwijnt zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

In bepaalde gevallen, kan het tijdelijk verwijderen van de halsband aangewezen zijn, totdat de symptomen verdwenen zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem of laesies optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies met zowel flumethrine als imidacloprid bij ratten en konijnen hebben geen neveneffecten op vruchtbaarheid of reproductie teweeggebracht en toonden ook geen teratogene of foetotoxische effecten aan. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij doeldieren gedurende dracht of lactatie en aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van het product niet aanbevolen bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

Honden van meer dan 8 kg krijgen één Seresto halsband van 70 cm lang.

Kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één Seresto halsband voor honden \leq 8 kg van 38 cm lang.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Neem de halsband net voor gebruik uit het beschermende zakje. Ontrol de halsband en zorg ervoor dat er geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes aan de binnenkant van de halsband. Pas de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient continu gedragen te worden gedurende de 8 maanden beschermingsperiode en verwijderd te worden op het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeïende pups.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringssymptomen te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude puppies gedurende een periode van 6 maanden en er werden geen neveneffecten waargenomen behalve gering haarverlies en lichte huidreacties te wijten aan de mechanische irritatie veroorzaakt door de halsband.

In het weinig waarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. losse stoelgang) optreden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep ectoparasitiden, insecticiden en afweermiddelen, pyrethrinen en pyrethroïden ATCvet code: QP53AC55 Associaties met Flumethrine

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geklasseerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvair vlooienstadia, volwassen vlooien en luizen. De werking tegen vlooien begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband. Naast de indicaties vermeld in paragraaf 4.2, werd een werking tegen de vlooien *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond.

Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooropgestelde zwakke penetratie doorheen de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische werking bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het

verband structuur/activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het product.

Het product biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, verhindert zo dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, en helpt daardoor op een indirecte manier het risico op overdracht van vectoriële ziekten bij de hond te verminderen. Bijkomend aan de indicaties vermeld in rubriek 4.2, werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, tegen de niet-Europese teek species *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingsteek *I. holocyclus*. De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen worden traag en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixstelsel van de halsband naar het dier vrijgesteld. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over de gehele huidoppervlakte. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedsomloop tijdelijk bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide actieve stoffen is laag en niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

5.3 Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaandioxide (E 171)
Zwarte ijzeroxide (E172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylcapraat
Geëpoxyeerde soyaboonolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verpakkingsverpakking: 30 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos bevattende één enkele polyvinylchloride halsband van 70 cm, verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Dit product dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V400111

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 22/09/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/08/2013

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift