

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Seresto Cat 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto Cat 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen
Imidacloprid
Flumethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält 1,25 g Imidacloprid und 0,56 g Flumethrin als Wirkstoffe

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten. Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung gegen Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) und repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*), mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits an der Katze vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 h nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die zum Behandlungszeitpunkt bereits auf der Katze befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

5. GEGENANZEIGEN

Junge Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen sollten nicht behandelt werden. Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen werden innerhalb der ersten Tage nach Anlegen des Halsbandes bei Tieren, die es nicht gewöhnt sind ein Halsband zu tragen, Verhaltensauffälligkeiten beobachtet, einschließlich Verstecken, Vokalisation, Hyperaktivität, exzessives Lecken und/oder exzessive Fellpflege oder Kratzen an der Stelle, wo das Band angelegt ist. Aggressionen nach dem Anlegen des Halsbandes

wurden in sehr seltenen Fällen berichtet. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband richtig angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle gelegentlich Veränderungen wie Juckreiz, Rötung bzw. Haarverlust auftreten, die üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen wieder abklingen. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In seltenen Fällen können an der Stelle, an der das Band angelegt ist Reaktionen wie Dermatitis, Entzündung, Ekzem, Läsionen oder Blutungen auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Selten können anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten. Wie bei anderen Produkten, die auf der Haut angewendet werden, kann bei überempfindlichen Tieren eine Kontaktallergie der Haut auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

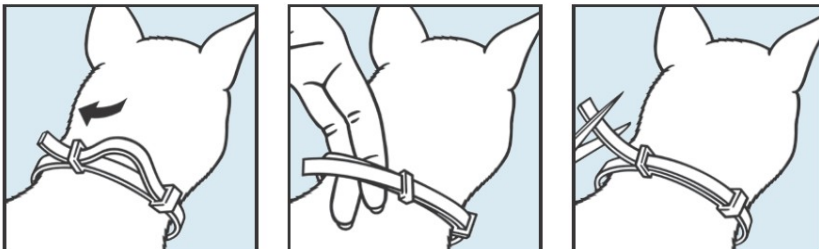
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Befestigen um den Hals. Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen werden und sollte danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsschließmechanismus ausgestattet. In den extrem seltenen Fällen in denen eine Katze sich verfängt, reicht üblicherweise die eigene Kraft des Tieres aus, um das Halsband zu erweitern und sich schnell zu befreien.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Folienbeutel und der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison anzuwenden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Medikamenten, kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wieder hergestellt wird.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampooieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-Wirksamkeit gegen Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Wie bei allen Tierarzneimitteln darf es kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen. Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden kontinuierlich vom Halsband in Haut und Fell freigesetzt während dem Tragen des Halsbandes.

Das Produkt kann bei einigen Menschen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Imidacloprid und Flumethrin, sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

In sehr seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Menschen Haut-, Augen- und Atemreizungen verursachen. Bei Augenreizungen sollten die Augen mit kaltem Wasser gründlich gespült werden. Bei Hautreizungen, die Haut mit Seife und kaltem Wasser waschen. Sollten die Symptome andauern, wird empfohlen medizinischen Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Waschen Sie nach dem Anlegen des Bandes die Hände mit kaltem Wasser.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion sowie teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels in der Zieltierart während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Katzen empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung sind nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen, wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsinhalt: ein Halsband.

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell der Katze vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

Die Wirkung gegen *C. felis* tritt unmittelbar nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides canis* und *Pulex irritans* gezeigt.

Zusätzlich zu den unter oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde eine 8 monatige Wirksamkeit gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert, zu stechen und Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen zu

reduzieren. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) wurde in einer Laborstudie an einer kleinen Anzahl von Tieren einen Monat nach der Behandlung demonstriert. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

BE-V500995

KANALISATION: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt