B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Seresto Dog 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde > 8 kg,

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

Zulassungsinhaber:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto Dog 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde > 8 kg,
Imidacloprid
Flumethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 70 cm (45 g) enthält 4,50 g Imidacloprid und 2,03 g Flumethrin als Wirkstoffe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*), *Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus*, sowie repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung bei Zeckenbefall (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* 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 am Hund 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 dem Hund befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Zur Behandlung gegen Haarlingbefall (*Trichodectes canis*).

Das Produkt vermittelt indirekten Schutz gegen eine Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis* durch die übertragende Zecke *Rhipicephalus sanguineus.* Durch die Anwendung reduziert sich das Risiko für die Babesiose und die Ehrlichiose des Hundes über einen Zeitraum von sieben Monaten.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten.

5. GEGENANZEIGEN

Welpen mit einem Alter von weniger als 7 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 selten 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 sehr 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.
In seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Ataxie, Konvulsionen und Tremor auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband zu entfernen.

Beim Hund können selten anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall 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)

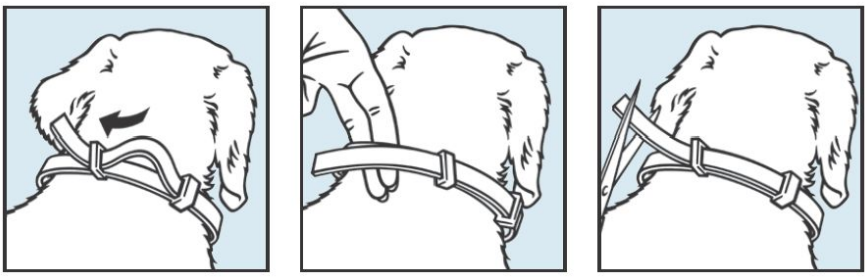
Hunde

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

Hunde über 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit einer Länge von 70 cm.
Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit einer Länge von 38 cm.
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 Schutzdauer getragen werden und sollte nach der Behandlungsdauer entfernt werden. In gleichmäßigen Abständen sollte das Halsband geprüft werden und die Passgenauigkeit, wenn notwendig, angepasst werden, besonders bei schnell wachsenden Welpen.

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 dem 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 angewendet werden.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Produkt zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen werden.

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 Shampoonieren 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. Der Einfluss von Shampoonieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

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 für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).
Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Bandes 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 Hündinnen 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 Hunden und über 6 Monate bei 7 Wochen alten Welpen, wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet, außer leichtem Haarausfall und geringfügigen Hautreaktionen.
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

05/2025

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 Hund 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 Flöhe *(Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis)* tritt 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu den oben beschriebenen Anwendungsgebieten konnte eine Wirksamkeit gegen *Pulex irritans* nachgewiesen werden.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ixodes hexagonus, I. scapularis* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenarten *Dermacentor variabilis* und der australischen, die Zeckenlähmung hervorrufenden Art *I. holocyclus* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding = eine Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen die genannten 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.

Zusätzlich zu den unter „Anwendungsgebiete“ angeführten Pathogenen wurde in einer Laborstudie an Tag 28 nach Behandlung indirekter Schutz vor der Übertragung von *Babesia canis canis* (durch Zecken der Art *Dermacentor reticulatus)* gezeigt. In einer weiteren Laborstudie wurde 2 Monate nach Behandlung indirekter Schutz vor der Übertragung von *Anaplasma phagocytophilum* (durch Zecken der Art *Ixodes ricinus)* gezeigt, wodurch das Risiko auf Erkrankungen aufgrund dieser Pathogene unter den Bedingungen dieser Studien gesenkt wird.

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89% für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100%.

Die Halsbänder konnten einen *Sarcoptes scabiei*–Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich verbessern, nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

BE-V501093

KANALISATION: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.