BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een grijze geurloze halsband van 70 cm (45 g) bevat 4,50 g imidacloprid en 2,03 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis, C. canis*) gedurende 7 tot 8 maanden.
Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 8 maanden.
Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus*) en een afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* gedurende 8 maanden.
Het is werkzaam tegen larven, nymfen en volwassen teken.
Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden 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 twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

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

Het diergeneesmiddel biedt indirect bescherming tegen de overdracht van de pathogenen *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis* door de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus* en verlaagt zo het risico op babesiose en ehrlichiose bij honden gedurende 7 maanden.

Verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegjes tot 8 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, gedragsstoornissen zoals wegkruipen, vocaliseren, hyperactiviteit, overmatig likken en/of wassen of krabben aan de toedieningsplaats worden waargenomen tijdens de eerste dagen na het aanbrengen. In zeer zeldzame gevallen werd agressie gemeld na het aanbrengen van de halsband.
Zorg ervoor dat de halsband correct zit.
Reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als zeldzaam en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken.
In enkele gevallen wordt het tijdelijk verwijderen van de halsband aanbevolen, totdat de symptomen verdwenen zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem, laesies of bloedingen optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen.
In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen zoals ataxie, stuipen en tremor optreden. In deze gevallen is het aanbevolen om de halsband te verwijderen.

Ook kunnen bij honden in zeldzame gevallen, lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speekselvloed, braken en diarree aanvankelijk voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang.
Kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één halsband van 38 cm lang.
Cutaan gebruik. Een halsband per dier om te bevestigen rond de nek. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingsstukjes. Breng 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 gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden op het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:
In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.
De halsband kan het best worden aangebracht voor het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Hoewel bij honden een significante daling van de incidentie van *Leishmania infantum* werd aangetoond, bleek het diergeneesmiddel een variabele afstotende (beetremmende) en insecticide werkzaamheid te vertonen tegen de zandvlieg *Phlebotomus perniciosus*. Er kunnen dus nog beten door zandvliegjes voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan dus niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegjes, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de actieve bestanddelen vastgehecht aan de haren.
Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.
Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.
Langdurig en intens contact met water, evenals intensief wassen met shampoo dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen. Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of maandelijks wassen met shampoo de werkingsduur van 8 maanden tegen teken niet aanzienlijk verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5de maand. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Voorkom, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.
Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.
Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor imidacloprid en flumethrine, moeten contact met de halsband vermijden.
Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen. In geval van oogirritatie, ogen grondig spoelen met koud water. In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water. Als de symptomen aanhouden, is het aanbevolen om een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek Aanwijzingen voor een juiste toediening).
Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Dracht, lactatie of leg:
Uit laboratoriumstudies met zowel flumethrine als imidacloprid bij ratten en konijnen zijn er geen effecten op vruchtbaarheid of reproductie naar voren gekomen en ook geen teratogene of foetotoxische effecten. 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 diergeneesmiddel niet aanbevolen bij drachtige of lacterende teven.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
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. Er werden geen andere neveneffecten waargenomen behalve gering haarverlies en lichte huidreacties.
In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05/2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Grootte van de verpakking: een halsband.

Beide werkzame bestanddelen worden traag en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. 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 het gehele huidoppervlak.

Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen laag is en niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

De werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooien *Pulex irritans* aangetoond.

Naast de bovenstaande tekensoorten werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus, I. scapularis,* en de niet-Europese tekensoort *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingsteek *I. holocyclus*.
Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, en indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease

Naast de pathogenen vermeld onder indicaties, is in één laboratoriumstudie ook indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Babesia canis canis* (door *Dermacentor reticulatus*-teken) op dag 28 na de behandeling, en in één laboratoriumstudie indirecte bescherming tegen transmissie van *Anaplasma phagocytophilum* (door *Ixodes ricinus*-teken) 2 maanden na behandeling. Het risico op aandoeningen veroorzaakt door die pathogenen daalde onder de condities van die studies.

Gegevens van onderzoeken naar de werkzaamheid tegen zandvliegjes (*Phlebotomus perniciosus*) wijzen op een variabele zandvliegafstotende (antivoedende) werkzaamheid van 65% tot 89% gedurende 7-8 maanden nadat de halsband voor het eerst werd aangebracht. Gegevens van 3 klinische veldstudies uitgevoerd in endemische gebieden wijzen op een significante daling van het risico op overdracht van *Leishmania infantum* door zandvliegjes bij behandelde honden in vergelijking met niet-behandelde honden. Afhankelijk van de infectiedruk door zandvliegjes lag de werkzaamheid voor de verlaging van het risico op infectie met leishmaniose tussen 88,3% en 100%.

De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.

BE-V501093

KANALISATIE: Vrije aflevering