

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto Dog 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 4,50 g imidacloprid en 2,03 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Grijze, geurloze halsband.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden (> 8 kg)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling en preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooiënlarven 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.

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.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij 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 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.

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.

De halsband kan het best worden aangebracht voor het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

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 5^{de} maand. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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 overgevoelighedsreacties 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 4.9).

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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. 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 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.

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) g- 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 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

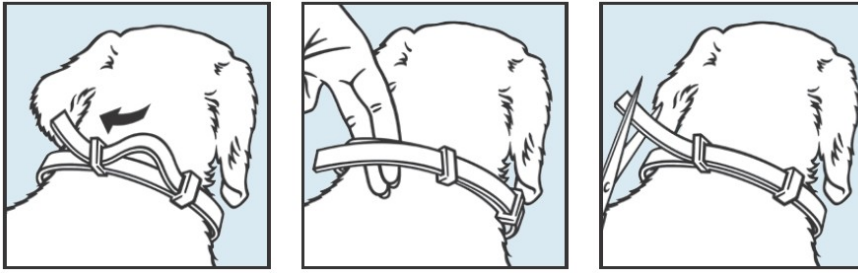
Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

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

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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 verbindingstukjes. 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 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. 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden, insecticiden en afweermiddelen, pyrethrinen en pyrethroïden, flumethrinecombinaties.

ATCvet code: QP53AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooien en luizen. De werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband. Naast de indicaties vermeld in paragraaf 4.2 werd een werking tegen de vlooien *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 beperkte penetratie van de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit 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 tussen structuur en 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 diergeneesmiddel en voorkomt ook de productie van vruchtbare eieren door zijn dodelijke effect op de vrouwelijke teken. In een in vitro studie legden 5 tot 10% van *Rhipicephalus*

sanguineus teken, blootgesteld aan een subletale dosis van 4 mg flumethrin / L, eitjes met een gewijzigd uiterlijk (verschrompeld, dof en droog) wijzend op een steriliserend effect.

Naast de tekensoorten vermeld in rubriek 4.2 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, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease.

Naast de pathogenen vermeld in rubriek 4.2, 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 dus 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 de 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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.

Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaandioxide (E171)
Zwart ijzeroxide (E172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Geëpoxyleerde soyaboonolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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 het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

BE-V501093

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/09/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/12/2020

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

KANALISATIE: Vrije aflevering