

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jedes graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 70 cm (45 g) enthält 4,50 g Imidacloprid, 2,03 g Flumethrin als Wirkstoffe und ist auf einer Seite mit dem Namen des Tierarzneimittels geprägt.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde mit oder bei denen das Risiko eines Mischbefalls durch Flöhe oder Läuse und Zecken oder Sandfliegen besteht.

Das Tierarzneimittel ist nur dann angezeigt, wenn die Anwendung gegen Parasiten, gegen die alle kombinierten Wirkstoffe gerichtet sind, gleichzeitig angezeigt ist.

Behandlung eines Flohbefalls und Vorbeugung eines erneuten Flohbefalls (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) durch insektizide Wirkung für 7 bis 8 Monate.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden, wenn diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

Verhinderung eines erneuten Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durch akarizide (abtötende) Wirkung und durch abstoßende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung für 2 Tage bis 8 Monate.

Verhinderung eines erneuten Befalls mit Zecken (*Dermacentor reticulatus*) durch akarizide (abtötende) Wirkung von 2 Tagen bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Reduzierung des Übertragungsrisikos des Erregers *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis* und reduzierte dadurch das Risiko einer Babesiose und Ehrlichiose bei Hunden für 7 Monate durch akarizide und abstoßende Wirkungen auf den Zeckenüberträger *Rhipicephalus sanguineus*. Die Wirkung ist aufgrund der Aktivität des Produkts gegen den Vektor indirekt.

Reduzierung des Übertragungsrisikos des Erregers *Leishmania infantum* für bis zu 8 Monate und damit Verringerung des Risikos einer Hunde-Leishmaniose durch Abwehrwirkung auf Sandfliegen. Die Wirkung ist indirekt, da das Produkt gegen die Vektoren wirkt.

Zur Behandlung gegen Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden 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.

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.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Tierarzneimittel 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.

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

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln 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 wiederhergestellt wird.

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für einen erneuten Befall mit Flöhen und Zecken sein können, sollte in Betracht gezogen werden und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln. Flöhe können die Betten, Schlafbereiche und üblichen Ruhebereiche von Haustieren wie Teppiche und Sofas befallen. Bei massivem Befall sollten diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Wenn kein Risiko einer gleichzeitigen Infektion mit Flöhen oder Zecken besteht, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum verwendet werden.

Bei der Verwendung dieses Produkts sollten, sofern verfügbar, lokale Informationen zur Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Eine unnötige oder von der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung

über die Verwendung des Produkts sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Befallsrisikos aufgrund seiner epidemiologischen Merkmale für jedes einzelne Tier beruhen.

In Europa wurde in einem Einzelfall von *Rhipicephalus sanguineus* bei Hunden über eine Resistenz gegen Pyrethroide berichtet. Bisher wurde keine Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid berichtet.

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 des Tierarzneimittels gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank. Der Einfluss von Shampooieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben während das Halsband getragen wird.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt, „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Anwendungsstelle ¹ (z.B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz), Kratzen) Verhaltensauffälligkeiten ² (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Pflegen ³ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerungen) Durchfall ⁴ , übermäßiger Speichelfluss ⁴ , Erbrechen ⁴ verminderter/gesteigerter Appetit ⁴ Depression ⁴ Neurologische Symptome ⁵ (e.g. Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Krämpfe, Zittern)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen an der Anwendungsstelle ⁵ (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie (Blutung), Entzündung, Läsion); Aggressives Verhalten ⁶

¹ Diese Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In einzelnen Fällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

³ An der Anwendungsstelle.

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁵ In diesem Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Hunde über 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit einer Länge von 70 cm.

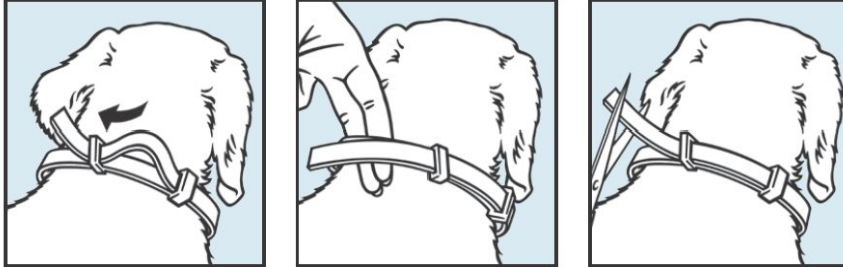
Eine Unterdosierung kann zu einer wirkungslosen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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. Ziehen Sie das Halsband durch die Schnalle und 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 beiden verbleibenden Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.

Siehe die Abbildung zur Verwendung des Halsbands am Ende dieser Packungsbeilage.



Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Schutzdauer getragen und 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V400111

Dose mit einem oder zwei Halsbändern. Karton mit 12 Halsbändern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Belgien

Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

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 des Tieres 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 Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) beginnt innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes. Zusätzlich zu den oben beschriebenen Anwendungsgebieten konnte eine Wirksamkeit gegen den Menschenfloh (*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 = die 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 (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren.

Zusätzlich zu den in den Anwendungsgebieten aufgeführten Erregern wurde ein indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Babesia canis canis* (durch die Zecke *Dermacentor reticulatus*) in einer Laborstudie am Tag 28 nach der Behandlung demonstriert. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Anaplasma phagocytophilum* (durch die Zecke *Ixodes ricinus*) wurde in einer Laborstudie 2 Monate nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diese Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

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.