

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Seresto 1,25 g + 0,56 g, halsband voor katten

2. Samenstelling

Elke grijze, geurloze halsband van 38 cm (12,5g) bevat 1,25 g imidacloprid en 0,56 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende 7 tot 8 maanden. Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooiënlarven gedurende 10 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallegiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft tegen tekeninfestaties een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en afwerende (anti-voedende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken. Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de kat, 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 kat zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 beste worden aangebracht voor het begin van het vlooiën- 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 werkzame 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 vlooiënproblemen 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 intense blootstelling aan 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 significant verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid tegen de vlooiën geleidelijk vermindert vanaf de 5^e maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaars 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 eigenaren, 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 de bestanddelen van de halsband, moeten contact met de halsband te 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek, “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op vruchtbaarheid of reproductie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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 katten gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen, dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “bijwerkingen”.

In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen ¹ (bijv. Erytheem (roodheid), Haaruitval, Pruritus (jeuk))
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen ² (bv. Dermatitis, Eczeem, Bloeding, Ontsteking, Laesie, Krabben) Gedragsstoornis ³ (bijv. Overmatig kauwen, likken en verzorgen ⁴ , Behoeftte om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree ⁵ , Hypersalivatie ⁵ (verhoogde speekselproductie), Braken ⁵ Verandering van de voedselinname ⁵ Depressie ⁵
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agressie ⁶
Onbepaalde frequentie (onmogelijk in te schatten op basis van de beschikbare gegevens)	Contactdermatitis ⁷

¹ De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 of 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.

² Verwijdering van de halsband wordt aanbevolen.

³ Kan waargenomen worden bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste dagen na het aanbrengen.

⁴ Op de plaats van aanbrengen.

⁵ Milde en voorbijgaande reacties kunnen optreden bij het begin van het gebruik.

⁶ Zorg ervoor dat de halsband goed past.

⁷ Opgemerkt bij overgevoelige dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

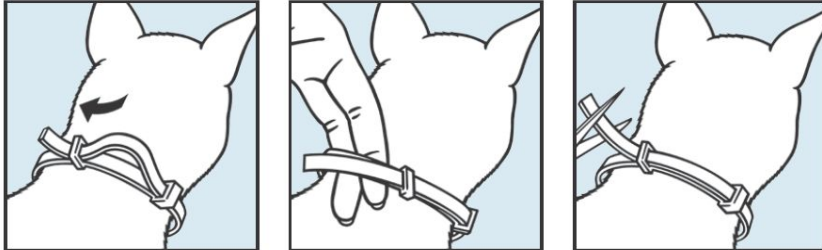
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik. Per kat één halsband van 38 cm lang. 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 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.

Zie illustratie van het gebruik van de halsband aan het einde van deze bijsluiter.



De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeïende kittens.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidsluiting. In het zeer zeldzame geval dat een kat aan de halsband zou blijven hangen, volstaat de eigen kracht van het dier gewoonlijk om de halsband ver genoeg uit te rekken om zich snel te bevrijden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V400084

Doos bevattende één of twee halsband(en); doos bevattende twaalf halsbanden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

17. Overige informatie

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam 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 kat 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 is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

De werking tegen *C. Felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooiën *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond.

Naast de indicaties hierboven vermeld werd werkzaamheid gedurende 8 maanden bij katten aangetoond tegen *Ixodes hexagonus* en de niet niet-Europese tekensoort *Amblyomma americanum*. 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 Vector-Born Disease. In één laboratoriumstudie is bij een klein aantal dieren indirecte bescherming aangetoond tegen de transmissie van *Cytauxzoon felis* (overgedragen door *Amblyomma americanum*-teken) een maand na de behandeling, waardoor het risico op ziekten die door dat pathogeen worden overgedragen daalde onder de condities van die studie.