

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto 1,25 g + 0,56 g, halsband voor katten en honden ≤ 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke halsband van 38 cm (12,5 g) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 1,25g
Flumethrine 0,56g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Titaandioxide (E 171)
Ijzeroxide zwart (E 172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycol dicaprylocapraat
Geëpoxideerde sojaolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

Grijze, geurloze halsband.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat, Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Katten:

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

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooiëallergiedermatitis (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.

Honden:

Behandelingen preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooiëlarven gedurende 8 maanden.

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

Het diergeneesmiddel heeft tegen tekeninfestaties een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) en een afwerende (anti-voedende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 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 infestaties 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*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

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

3.4 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.

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 beste worden aangebracht vóór 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 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 vlooien problemen in zwaar geïnfecteerde 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 van het diergeneesmiddel tegen de vlooiën geleidelijk vermindert vanaf de 5^e maand. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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:

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 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 overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de halsband, moeten contact met het diergeneesmiddel 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 3.9).

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen ¹ (bijv. Erytheem, Haaruitval, Pruritus)
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 , Behoefte om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree ⁵ , Hypersalivatie ⁵ , Braken ⁵ Verandering in voedselopname ⁵ Depressie ⁵
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agressie ⁶
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat 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.

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen ¹ (bijv. Erytheem, Haaruitval, Jeuk, Krabben) Gedragsstoornis ² (bijv. Overmatig kauwen, likken en verzorgen ³ , Behoefte om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree ⁴ , Hypersalivatie ⁴ , Braken ⁴ Verandering in voedselopname ⁴ Depressie ⁴ Neurologische symptomen ⁵ (bijv. Ataxie, Convulsies, Tremor)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de plaats van aanbrengen ⁵ (bijv. Dermatitis, Eczeem, Bloeding, Ontsteking, Laesie) Agressie ⁶

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

³ Op de plaats van aanbrengen.

⁴ Milde en voorbijgaande reacties kunnen optreden bij het begin van het gebruik.

⁵ In dit geval wordt aanbevolen de halsband te verwijderen.

⁶ Controleer of de halsband goed past.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

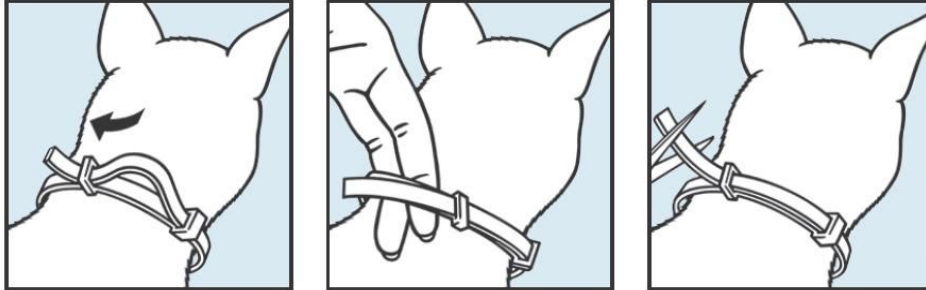
Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Katten en kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één halsband 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 aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeïende kittens/pups.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidsluiting. In het zeer zeldzame geval dat een hond of 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 te bevrijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 en honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens en 7 weken oude pups gedurende een periode van 6 maanden en er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen, dan de bijwerkingen reeds vermeld in rubriek 3.6.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC55

4.2 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 rubriek 3.2 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 resulteert in 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 3.2 werd werkzaamheid bij katten aangetoond tegen *Ixodes hexagonus* en de niet-Europese tekensoort *Amblyomma americanum*, evenals bij honden tegen *I. 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 Vector-Born Disease.

Bij katten is in één laboratoriumstudie 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.

Bij honden is naast de pathogenen vermeld in rubriek 3.2, 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 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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 of 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 is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met één enkele of twee polyvinylchloride halsband(en) van 38 cm, individueel verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

Kartonnen doos met twaalf polyvinylchloride halsbanden van 38 cm, individueel verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V400102

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/09/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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