

GEBRAUCHSINFORMATION
Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen
Imidacloprid
Flumethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:
1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumethrin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung gegen Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus* (Holzbock) und *Rhipicephalus turanicus* (Schildzecke) und repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits an der Katze 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 der Katze befindlich sind, entfernt

werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen. Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können innerhalb der ersten Tage nach Anlegen des Halsbandes bei Tieren, die es nicht gewöhnt sind ein Halsband zu tragen, Verhaltensauffälligkeiten beobachtet werden, wie bspw. Verstecken, Lautäußerungen, Hyperaktivität, übermäßiges Lecken und/oder Putzen oder Kratzen an der Stelle, an der das Band angelegt ist. Über aggressives Verhalten nach Anlegen des Halsbandes wurde in sehr seltenen Fällen berichtet. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle Reaktionen wie Juckreiz, Rötung und Haarverlust auftreten. Diese Reaktionen treten gelegentlich auf und klingen üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In seltenen Fällen können an der Stelle, an der das Band angelegt ist, Reaktionen wie Dermatitis, Entzündung, Ekzem, Läsionen oder Blutungen auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Außerdem können in seltenen Fällen anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten. Wie bei anderen Produkten, die auf der Haut angewendet werden, kann bei überempfindlichen Tieren eine Kontaktallergie der Haut auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

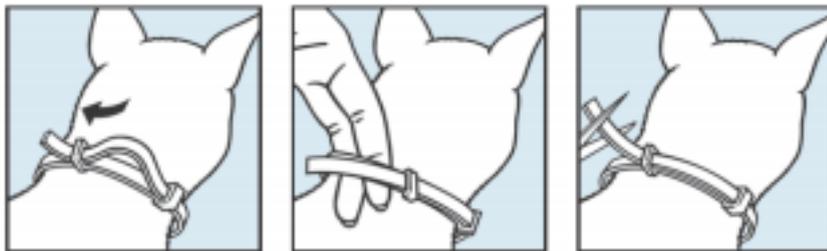
Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge. Halsband zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Befestigen um den Hals. 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. 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 Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht normalerweise deren eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

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

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Medikamenten, 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.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

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 gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank.

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 oder den Reflektoren 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 Produkt kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion sowie teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung

des Tierarzneimittels in der Zieltierart während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Katzen empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Die Verunreinigung von Oberflächengewässern ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

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

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 der Katze 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 Wirkung gegen *C. felis* tritt unmittelbar nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides canis* und *Pulex irritans* gezeigt.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde eine 8 monatige Wirkungsdauer gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten

Zeckenart *Amblyomma americanum* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten 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. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) wurde in einer Laborstudie an einer kleinen Anzahl von Tieren einen Monat nach der Behandlung demonstriert. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.