

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤ 8kg

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

Zulassungsinhaber:

DE: Bayer Vital GmbH  
Geschäftsbereich Tiergesundheit  
D-51368 Leverkusen

AT: Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Herbststraße 6-10  
A-1160 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Straße 324  
D-24106 Kiel

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤ 8kg

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. ANWENDUNGSGEBIETE

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

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.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus* (Holzbock), *Rhipicephalus sanguineus* (braune Hundezecke), *Dermacentor reticulatus* (Auwaldzecke), sowie repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung bei Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* 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 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.

Zur Behandlung gegen Haarlingbefall (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel bietet indirekten Schutz gegen eine Übertragung der Krankheitserreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis* durch die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus*. Dadurch wird das Risiko einer Babesiose und einer Ehrlichiose des Hundes über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen werden innerhalb der ersten Tage nach Anlegen des Halsbandes bei Tieren, die es nicht gewöhnt sind ein Halsband zu tragen, geringgradig ausgeprägte Verhaltensauffälligkeiten beobachtet, wie bspw. Kratzen an der Stelle, an der das Band angelegt ist. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband nicht zu eng angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle geringgradige Reaktionen wie Juckreiz, Rötung und Haarverlust auftreten. Diese Reaktionen treten selten auf und klingen üblicherweise ohne die Notwendigkeit der Entfernung des Bandes 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 sehr seltenen Fällen können an der Stelle, an der das Band angelegt ist, Reaktionen wie Dermatitis, Entzündung, Ekzem oder Läsionen auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

In seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Ataxie, Krämpfe und Zittern auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Außerdem können bei Hunden in seltenen Fällen anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Hund

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

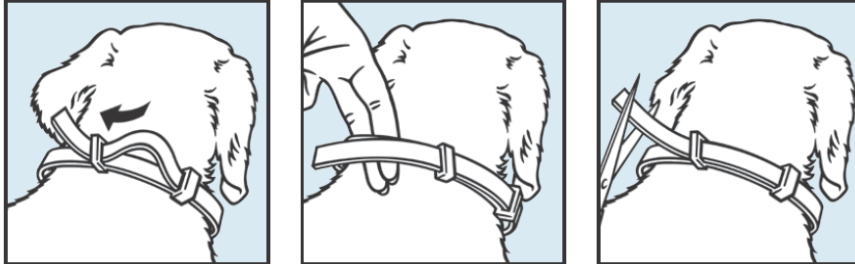
Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht (KGW) erhalten ein Halsband mit einer Länge von 38 cm.

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

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 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. WARTEZEIT

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 wieder hergestellt 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.

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

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Bandes 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 Hündinnen 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 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.

### **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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Seresto darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsinhalt: ein Halsband.

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 *C. felis* beginnt unmittelbar nach dem Anlegen des Halsbandes, wohingegen hinreichende Wirksamkeit gegen *C. canis* innerhalb einer Woche nach Anlegen des Halsbandes eintritt.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Anwendungsgebieten konnte eine Wirksamkeit gegen den Hundefloh (*Ctenocephalides canis*) und 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.

Die Halsbänder konnten einen *Sarcoptes scabiei*-Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich verbessern, nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00996

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