

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH

Geschäftsbereich Tiergesundheit

51368 Leverkusen

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

### **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

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

Imidacloprid

Flumethrin

### **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.

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat,

Epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Polyvinylchlorid.

### **ANWENDUNGSGEBIET(E):**

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten. Die Wirksamkeit gegen Flöhe beginnt sofort nach dem Anlegen des Halsbandes.

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

Seresto 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 h 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*).

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

#### **GEGENANZEIGEN:**

Nicht anwenden bei Welpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen. Nicht anwenden, bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **NEBENWIRKUNGEN:**

Gelegentlich können in den ersten Tagen nach Anlegen des Halsbandes ein leichter Juckreiz und/oder eine leichte Rötung bei Tieren auftreten, die es nicht gewohnt sind, Halsbänder zu tragen. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband nicht zu eng angelegt ist.

Leichter Haarausfall und geringfügige Hautreaktionen können durch das Halsband an der Anwendungsstelle auftreten, die üblicherweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen, ohne dass das Halsband abgenommen werden muss. In einzelnen Fällen ist es angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **ZIELTIERART(EN):**

Hund

#### **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.

#### **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 werden und sollte 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.

**WARTEZEIT:**

Nicht zutreffend.

**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.

**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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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:

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.

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.

Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes, sollten den Kontakt mit dem Halsband 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

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.

## **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 Flöhe beginnt unmittelbar nach dem Anlegen des Halsbandes.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Anwendungsgebieten konnte eine Wirksamkeit gegen den Hundefloh (*Ctenocephalides canis*) und den Menschenfloh (*Pulex irritans*) nachgewiesen werden. 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 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.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Quelle: Angaben der Packungsbeilage

Stand: 03/2014