

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Seresto vet. 1,25 g/0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤ 8 kg.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hvert 38 cm hálsband (12,5 g) inniheldur 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumetrin.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hálsband.

Grátt, lyktarlaust hálsband.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Kettir, hundar (≤ 8 kg).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kettir:

Til að meðhöndla og til að fyrirbyggja flóarsmit (*Ctenocephalides felis*) í 7-8 mánuði.

Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 10 vikur.

Seresto vet. má nota sem hluta af meðferðaráætlun sem ætlað er að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu af völdum flóar.

Hálsbandið hefur langvarandi deyðandi áhrif á blóðsjúgandi mítla (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) og fælingaráhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) gegn sýkingum af völdum mítla (*Ixodes ricinus*) í 8 mánuði. Það er virkt gegn lirlum, gyðlum og fullorðnum mítlum.

Hugsanlegt er að mítlar sem eru á kettinum áður en meðferð hefst drepist ekki innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á, heldur séu áfram á dýrinu og sýnilegir. Því er mælt með því að fjarlægja mítla sem eru á kettinum þegar hálsbandið er sett á. Vörn gegn smitun nýrra mítla næst innan tveggja daga eftir að hálsbandið er sett á.

Hundar:

Til að meðhöndla við flóarsmiti og til að fyrirbyggja flóarsmit (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) í 7-8 mánuði.

Verndar nánasta umhverfi dýrsins gegn þroskun flóarlirfa í 8 mánuði.

Seresto vet. má nota sem hluta af meðferðaráætlun sem ætlað er að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu af völdum flóar.

Hálsbandið hefur langvarandi deyðandi áhrif á blóðsjúgandi mítla (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) og fælingaráhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) gegn sýkingum af völdum mítla (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) í 8 mánuði. Það er virkt gegn lirlum, gyðlum og fullorðnum mítlum.

Hugsanlegt er að mítlar sem eru á hundinum áður en meðferð hefst drepist ekki innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á, heldur séu áfram á dýrinu og sýnilegir. Því er mælt með því að fjarlægja mítla sem eru á hundinum þegar hálsbandið er sett á. Vörn gegn smitun nýrra mítla næst innan tveggja daga eftir að hálsbandið er sett á.

Lyfið veitir óbeina vörn gegn smiti með sjúkdómsvöldunum *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* frá hýsilmítlinum *Rhipicephalus sanguineus* og dregur þannig úr hættu á sýkingum af völdum þeirra (babesiosis og ehrlichiosis) hjá hundum í 7 mánuði.

Til að draga úr hættu á sýkingu af völdum *Leishmania infantum*, sem berst með sandflugum, í allt að 8 mánuði.

Til að meðhöndla bitlúsasmit og naglúsasmit (*Trichodectes canis*).

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa kettlingum yngri en 10 vikna.

Notið ekki handa hvölpum yngri en 7 vikna.

Notið ekki handa dýrum sem eru með ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sögið blóð. Ekki er hægt að útiloka festingu stakra blóðsjúgandi mítla við hýsil eftir meðhöndlun. Því er ekki hægt að útiloka algerlega að sjúkdómsvaldar sem mítlar bera geti borist (smitast) í hýsilinn ef aðstæður eru óhagstæðar.

Þó sýnt hafi verið fram á marktæka minnkun á tíðni sýkinga af völdum *Leishmania infantum* hjá hundum, hefur fælandi virkni (á fæðunám) og skordýradrepandi virkni lyfsins gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) reynst breytileg. Af því leiðir að sandflugubít geta komið fyrir og ekki er hægt að útiloka smit með *Leishmania infantum* algerlega. Setja á kragann á rétt fyrir virknitímabil sandflugna, sem samsvarar smittímabili *Leishmania infantum*, og hafa hann á samfellt þar til smithætta er um garð gengin.

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

Eins og með öll langverkandi lyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örlítillar tímabundinnar minnkunar á verkun lyfsins vegna taps á virku efnunum sem bundin eru við hár. Losun lyfsins frá hálsbandinu hefst samstundis svo að full virkni er endurheimt án nokkurrar viðbótar meðferðar eða skipta á hálsbandi.

Til að hámarka stjórnun á vandamálum sem tengjast mikilli útbreiðslu á flóm innan heimilis getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri.

Hálsbandið er vatnshelt og heldur virkni sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárvott vegna þess að verkunarlengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárvottur eða vatnsbað stýttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun lyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði. Áhrif sápuþvottar eða niðurdýfingar í vatn á leishmania-smit hjá hundum hafa ekki verið rannsökuð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið pokann með hálsbandinu í ytri umbúðunum þar til dýrallyfið er notað.

Eins og við á um önnur dýrallyf má ekki leyfa litlum börnum að leika sér að hálsbandinu eða setja það upp í sig. Gæludýr sem bera hálsbandið mega ekki sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, sérstaklega ekki hjá börnum. Imidacloprid og flumetrin eru losuð samfelld úr hálsbandinu á húðina og feldinn meðan dýrið er með það á sér.

Hálsbandið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi gegn innihaldsefnum hálsbandsins ættu að forðast snertingu við dýrallyfið.

Hálsbandið getur örsjaldan valdið ertingu í húð, augum og öndunarfarum hjá sumum einstaklingum. Ef erting kemur fram í augum á að skola þau vandlega með köldu vatni. Ef erting kemur fram í húð á að þvo hana með sápu og köldu vatni. Ef einkenni reynast viðvarandi er ráðlagt að leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Fargið öllum leyfum og afklippum af hálsbandinu samstundis (sjá kafla 4.9).

Þvoðið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsbandið á.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við áhrif á hegðun sem lýsa sér meðal annars með því að dýrin fela sig, gefa frá sér hljóð, sýna af sér ofvirkni, sleikja sig eða snyrta í óhófi eða klóra sér undir hálsbandinu fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á, hjá dýrum sem ekki eru vön hálsbandi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um árásarhneigð eftir að hálsbandið var sett á. Gangið úr skugga um að hálsbandið sé sett á á réttan hátt.

Aukaverkanir eins og kláði, roði og hárlós geta komið fram. Þær eru sjaldgæfar og ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum. Í stöku tilfellum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið.

Í tilfellum sem örsjaldan koma fyrir hjá hundum og mjög sjaldan hjá köttum geta komið fram viðbrögð undir hálsbandinu eins og húðbólgur, bólgur, exem, vefjaskemmdir eða blæðingar og í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram einkenni frá taugakerfi hjá hundum, svo sem ósamhæfðar vöðvahreyfingar (ataxia), krampar eða skjálfti. Í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Einnig, geta í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá hundum og köttum komið fram væg og tímabundin einkenni á borð við deyfð, breytingu á fóðurinntöku, slefu, uppköst og niðurgang í upphafi meðferðar. Eins og við á um önnur lyf til útvortis notkunar getur komið fram snertiofnæmishúðbólga hjá næmum dýrum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknastofutilraunir með notkun flumetrins eða imidacloprids hjá rottum og kaninum hafa hvorki sýnt nein áhrif á frjósemi eða æxlun né vansköpunaráhrif eða eitiráhrif á fóstur.

Samt sem áður hefur ekki verið sýnt fram á öryggi hjá viðkomandi dýrategundum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf og vegna skorts á upplýsingum er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu eða meðan á mjólkurgjöf stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

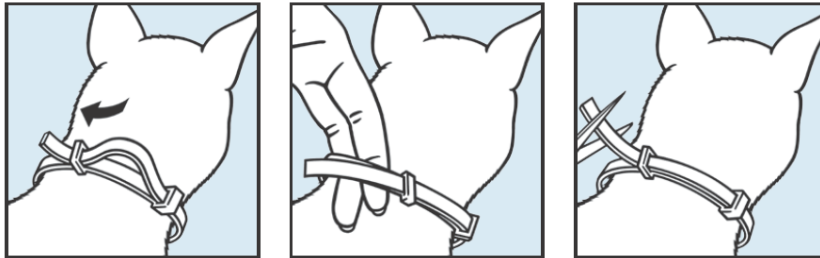
Til notkunar á húð. Festið eitt hálsband um háls hvers dýrs.

Lengd hálsbands fyrir ketti og litla hunda allt að 8 kg er 38 cm.

Handa hundum þyngri en 8 kg skal nota eitt hálsband fyrir hunda > 8 kg, 70 cm langt.

Einungis til útvortis notkunar.

Takið ekki hálsbandið úr pokaum fyrr en setja á það á dýrið. Réttið úr hálsbandinu og gangið úr skugga um að ekki séu leifar af plastfestingum á því innanverðu. Stillið lengd hálsbandsins um háls dýrsins án þess að strekkja það um of (til viðmiðunar á að vera hægt að stinga tveimur fingrum milli hálsbandsins og háls dýrsins). Stingið enda hálsbandsins gegnum smeyginn og klippið af endanum þannig að hann sé u.þ.b. 2 cm á lengd.



Dýrið á að ganga með hálsbandið í þá 8 mánuði sem það veitir vörn og skal það fjarlægt að meðferð lokinni. Aðgætið reglulega hvort lengd þess er hæfileg og stillið eftir þörfum, einkum hjá kettlingum/hvolpum sem eru í örum vexti.

Hálsbandið er með öryggislokun. Ef svo ólíklega vill til að köttur festist eða í þeim mjög sjaldgæfu tilfellum að hundur festist er styrkur dýrsins yfirleitt nægur til að víkka hálsbandið svo það losni fljótt.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Vegna gerðar hálsbandsins er ofskömmtnun ólíkleg og ekki er gert ráð fyrir að nein merki hennar sjást. Ofskömmtnun var rannsökuð með því að setja 5 hálsbönd um háls fullorðinna katta og hunda í 8 mánuði og 10 vikna kettlinga og 7 vikna hvolpa í 6 mánuði og ekki komu fram aðrar aukaverkanir en þegar hefur verið lýst í kafla 4.6.

Ef svo ólíklega vill til að dýrið éti hálsbandið geta komið fram vægar aukaverkanir frá meltingarvegi (t.d. laus saur).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica) skordýraeitur og skordýrafælur, flúmetrín (flumethrin) í blöndum.

ATCvet flokkur: QP53AC55.

5.1 Lyfhrif

Imidacloprid er eitur úr flokki klórónikótínýlefna gegn útvortis sníkjudýrum. Efnafræðilega séð má flokka það sem klórónikótínýlnítrógúanidín. Imidacloprid er virkt gegn lirlustugi flóar, fullorðinni fló og gegn lús. Virkni gegn flóm (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) hefst innan 48 klst. eftir að hálsbandið er sett á dýrið. Auk ábendinganna sem taldar eru upp í kafla 4.2 hefur verið sýnt fram á verkun gegn flóartegundinni *Pulex irritans*.

Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka asetýlkólnviðtaka á svæðinu aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóar. Afleiðing þess er hömlun kólnvirkra taugaboða hjá skordýrum, sem veldur lömun og dauða. Vegna veikrar tengingar við nikótínvirka viðtaka hjá spendýrum og ætlaðs lítills dræpis gegnum blóð-heilaþröskuld hjá spendýrum hefur efnið nánast engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur nánast enga lyfjafræðilega virkni hjá spendýrum.

Flumetrin er eitur úr flokki tilbúinna píretróíða gegn útvortis sníkjudýrum. Talið er að tilbúin píretróíð hafi áhrif á natríumgöng í frumuhimnu taugafrumna og valdi seinkun á endurskautun tauga og drepur að lokum sníkjudýrið. Í rannsóknum á tengslum byggingar og virkni nokkurra píretróíða komu í ljós áhrif á tiltekna handhverfur viðtaka, sem valda því að efnin hafa sértæk áhrif á útvortis sníkjudýr. Þessi efni hafa ekki hamlandi áhrif á kólnesterasa. Það er flumetrin sem gerir að verkum að lyfið drepur mítla og með því að drepa kvenmítla hindrar það framleiðslu frjóvgaðra eggja. Í *in-vitro* rannsókn þar sem *Rhipicephalus sanguineus* mítlar voru útsettir fyrir 4 mg/l af flumetrini, sem ekki er banvænn skammtur, verptu 5 til 10 % mítlanna eggjum, sem litu öðruvísi út (lífvana, litlaus og þurr) sem bentu til að lyfið hefði dauðhreinsandi áhrif.

Auk mítlategunda sem taldar eru upp í kafla 4.2 hefur verið sýnt fram á verkun hjá köttum gegn *Ixodes hexagonus* og mítlategundinni *Amblyomma americanum* sem ekki finnst í Evrópu og í hundum gegn *I. hexagonus*, *I. scapularis* og maurategundinni *Dermacentor variabilis* sem ekki finnst í Evrópu og áströlsku maurategundinni *I. holocyclus* sem veldur lömun.

Lyfið hefur fælandi áhrif (kemur í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð) á mítla sem lyfinu er ætlað að virka gegn og kemur þannig í veg fyrir að þeir sjúgi blóð úr hýslinum og hjálpar óbeint til við að minnka hættuna á að sjúkdómsvaldar sem skordýr bera geti borist í hýsilinn. Sýnt hefur verið fram á óbeina vernd hjá köttum gegn smiti með *Cytauxzoon felis* (sem berst með *Amblyomma americanum* mítlum) 1 mánuði eftir meðferð í einni rannsókn á litlum fjölda dýra, en við það dregur úr hættu á sjúkdómum af völdum þessara sjúkdómsvalds við þær aðstæður sem rannsóknirnar voru gerðar við.

Auk sjúkdómsvalda sem taldir eru upp í kafla 4.2 hefur verið sýnt fram á óbeina vernd hjá hundum gegn smiti með *Babesia canis canis* (sem berst með *Dermacentor reticulatus* mítlum) 28 dögum eftir meðferð í einni rannsókn og óbeina vernd gegn smiti með *Anaplasma phagocytophilum* (sem berst með *Ixodes ricinus* mítlum) 2 mánuðum eftir meðferð í einni rannsókn, en við það dregur úr hættu á sjúkdómum af völdum þessara sjúkdómsvalda við þær aðstæður sem rannsóknirnar voru gerðar við.

Gögn úr rannsóknum á virkni gegn sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) sýndu breytilega fælandi virkni (á fæðunám) gegn sandflugum, á bilinu 65 til 89% í 7-8 mánuði eftir að kraginn var fyrst settur á. Gögn úr 3 klínískum vettvangsrannsóknum, sem gerðar voru á svæðum þar sem slíkt smit er landlægt, benda til marktækrar minnkunar á hættu á smiti með *Leishmania infantum*, sem berst með sandflugum, hjá meðhöndluðum hundum, borið saman við ómeðhöndlaða hunda. Minnkun á hættu á leishmania-sýkingu var á bilinu 88,3 til 100% og fór eftir sýkingaálagi (infection pressure) af völdum sandflugna.

Hálsböndin höfðu jákvæð áhrif gegn sýkingum af völdum *Sarcoptes scabiei* hjá hundum sem fyrir voru með slíkt smit og eftir 3 mánaða meðferð hafði náðst fullur bati.

5.2 Lyfjahvörf

Bæði virku efnin losna hægt og samfelld í lágum styrk úr fjölíðustoðgrindinni í hálsbandinu á húð dýrsins. Bæði efnin eru í feldi kattarins eða hundsins í styrk sem drepur mítla og skordýr allan verkunartímann. Virku efnin dreifast út frá snertistað um allt yfirborð húðarinnar. Rannsóknir á ofskömmtun og lyfjahvörfum í sermi hjá viðkomandi dýrategundum hafa sýnt að imidacloprid komst tímabundið í blóðrásina en flumetrin var yfirleitt ekki mælanlegt. Inntaka beggja virku efnanna um munn skiptir ekki máli fyrir klíniska virkni.

5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Títantvíoxíð (E 171)
Svart járnoxíð (E 172)
Dibútýladípat
Própýlenglýkóldikaprílókapat
Epoxuð sojabaunaolía
Stearínsýra
Pólývínýlklóríð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrimæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem inniheldur eitt eða tvö 38 cm hálsbönd úr polyvínýlklóríði sem hvert fyrir sig er pakkað í PETP/PE plastpoka.
Pappaaskja sem inniheldur tólf 38 cm hálsbönd úr polyvínýlklóríði sem hvert fyrir sig er pakkað í PETP/PE plastpoka.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/022/03

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2011.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. október 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. febrúar 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.