

BIJSLUITER
Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE. VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELLE INVOER**

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten
Imidacloprid
Flumethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een grijze geurloze halsband van 38 cm (12,5 g) bevat 1,25 g imidacloprid en 0,56 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

4. INDICATIES

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

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

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen larven, nymfen 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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken in geval van een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan tijdens de eerste dagen na aanbrengen bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, milde gedragsstoornissen worden waargenomen, dit kan krabben aan de toedieningsplaats omvatten.. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals, jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als soms en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

In enkele gevallen wordt het tijdelijk verwijderen van de halsband aanbevolen, totdat de symptomen verdwenen zijn. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem of laesies optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen. Ook kunnen in zeldzame gevallen lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speeksel, braken en diarree aanvankelijk voorkomen. Zoals met andere topicale toepassingen, kan allergische contactdermatitis voorkomen bij overgevoelige dieren.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Katten één halsband van 38 cm lang.

Cutaan gebruik. Een halsband per dier om te bevestigen rond de nek. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 overvallende 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.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het onwaarschijnlijke geval dat een kat vast zou komen te zitten, zal de kat op eigen kracht de halsband kunnen verwijderen om zo snel los te komen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is: 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. De halsband kan het beste worden aangebracht voor het begin van het vlooiën- of tekenseizoen.

Zoals bij alle producten 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 vlooiën problemen in zwaar geïnfesteerde 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 tegen de vlooiën geleidelijk vermindert vanaf de 5de maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, dienen contact met de halsband te vermijden.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek Aanwijzingen voor een juiste toediening).

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumstudies met zowel flumethrine als imidacloprid bij ratten en konijnen zijn er geen effecten op vruchtbaarheid of reproductie naar voren gekomen en ook geen teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij doeldieren gedurende dracht of lactatie en aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij drachtige of lacterende poezen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens gedurende een periode van 6 maanden. Er werden

geen andere bijwerkingen waargenomen, dan die reeds vermeld in rubriek 6. In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Dit diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 17

september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 125571

KANALISATIE

VRIJ

Grootte van de verpakking: een halsband.

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 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.

De werking tegen *C. Felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooiën *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond.

Naast de indicaties vermeld in rubriek 4 werd werkzaamheid gedurende 8 maanden bij katten aangetoond tegen *Ixodes hexagonus* en de niet-Europese tekensoort *Amblyomma americanum*. Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, en indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Vector-Born Disease. In één laboratoriumstudie is 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.