

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Seresto ad us. vet., Halsband gegen Ektoparasiten für Katzen und Hunde ≤ 8 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto ad us. vet., Halsband gegen Ektoparasiten für Katzen und Hunde ≤ 8 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 1.25 g
Flumethrin 0.56 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katze:

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten. Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen. Seresto™ kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden. Seresto™ hat eine anhaltend abtötende Wirkung gegen Zeckenbefall sowie die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung gegen Zeckenbefall 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 angeheftet und sichtbar sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden. Deshalb sollten die Zecken, die sich beim Anlegen des Halsbandes bereits auf der Katze befinden, entfernt werden.

Hund:

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten. 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.

Seresto™ hat eine anhaltend abtötende Wirkung bei Zeckenbefall sowie die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung gegen Zeckenbefall 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 angeheftet und sichtbar sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden. Deshalb sollten die Zecken, die sich beim Anlegen des Halsbandes bereits auf dem Hund befinden, entfernt werden. Es ist auch zur Behandlung gegen Haarlingbefall geeignet.

Seresto™ schützt indirekt gegen die Übertragung von Babesiose und Ehrlichiose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen.

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können in den ersten Tagen nach Anlegen des Halsbandes leichte Verhaltensänderungen wie Kratzen an der Anwendungsstelle bei Tieren auftreten, die es nicht gewohnt sind, Halsbänder zu tragen. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband nicht zu eng angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle milde Reaktionen wie Juckreiz, Rötung oder Haarausfall auftreten, die üblicherweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen, ohne dass das Halsband abgenommen werden muss. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In seltenen Fällen bei der Katze sowie in sehr seltenen Fällen beim Hund können an der Applikationsstelle Reaktionen wie Hautentzündungen, Ekzeme oder Hautläsionen auftreten. In diesen Fällen wird angeraten, das Halsband zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Selten können anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Niedergeschlagenheit, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten.

In seltenen Fällen bei der Katze sowie in sehr seltenen Fällen beim Hund wurde über Schläfrigkeit und Inappetenz berichtet.

Hund: In seltenen Fällen können Symptome wie Störungen in der Bewegungskoordination, Krämpfe und Zittern auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Wie bei anderen Produkten, die auf der Haut angewendet werden, kann bei überempfindlichen Tieren eine Kontaktallergie der Haut auftreten.

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

Wenn ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auftritt, entfernen Sie das Halsband und konsultieren Sie einen Tierarzt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund ≤ 8 kg

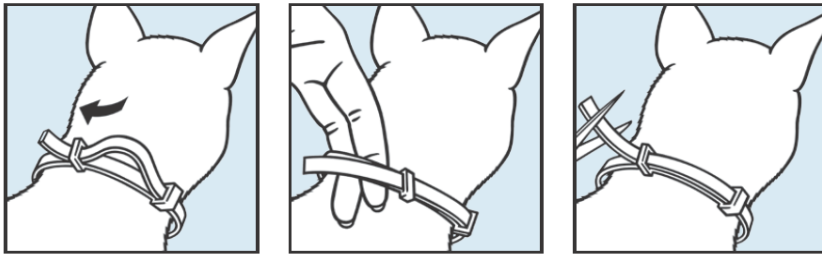
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison und bevor die saisonale Infektionsgefahr beginnt, angewendet werden.

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals. **Katzen und Hunde mit maximal 8 kg Körpergewicht** erhalten ein Seresto™ Halsband mit 38 cm Länge.

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 (abgeschnittene Teile sind unverzüglich zu entsorgen).



Die Wirksamkeit gegen Flöhe beginnt sofort nach dem Anlegen des Halsbandes. Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmässig überprüft und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen und Hundewelpen, angepasst werden. Das Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Katze verfängt, reicht ihre eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 gänzlich ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Wie bei allen äusserlich angewendeten Langzeit-Medikamenten, kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des an diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband geht aber weiter, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes rasch 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.

Seresto™ ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält das Halsband seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt werden 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 nach 5 Monaten allmählich abnimmt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur bei Tieren anwenden!

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann bei manchen Menschen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Taubheitsgefühle, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl wurden nach Kontakt mit dem Halsband oder mit behandelten Tieren berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen berichtet. Wenn eines dieser Symptome auftritt oder länger andauert, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Bei Augenkontakt die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautkontakt waschen Sie die Haut mit Seife und kaltem Wasser.

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.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung auf.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen.

Nach dem Anlegen des Bandes die Hände mit kaltem Wasser waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels in den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Katzen und Hunde empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Fortpflanzung sowie keine Missbildungen oder Schädigungen der Embryonen.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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 Hunden, und über 6 Monate bei 10 Monate alten jungen Katzen und 7 Wochen alten Hundewelpen, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

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

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

30.07.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Dose mit einem 38 cm langen Halsband aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 62'811

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.