

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen

2. Zusammensetzung

Ein graues, geruchsneutrales Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält 1,25 g Imidacloprid und 0,56 g Flumethrin als Wirkstoffe.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.

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 gegen Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus* (Holzbock) und *Rhipicephalus turanicus* (Schildzecke) und repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, 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 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 der Katze befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

5. Gegenanzeigen

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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-Tierarzneimitteln, 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 wiederhergestellt 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 des Tierarzneimittels gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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. Imidacloprid und Flumethrin werden kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben während das Halsband getragen wird. Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

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

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Waschen Sie nach dem Anlegen des Bandes die Hände mit kaltem Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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 Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z.B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz)) |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Reaktion an der Applikationsstelle ² (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie (Blutung), Entzündung, Läsion, Kratzen) Verhaltensstörung ³ (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ⁴ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁵ , übermäßiger Speichelfluss ⁵ , Erbrechen ⁵ Veränderte Futtermittelaufnahme ⁵ Depression ⁵ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Aggression ⁶ |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Kontaktdermatitis ⁷ |

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Entfernen des Halsbandes wird empfohlen.

³ Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

⁴ An der Applikationsstelle.

⁵ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

⁷ Bei überempfindlichen Tieren beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

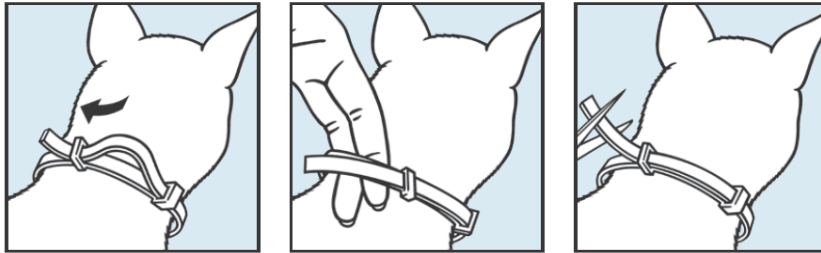
Zur Anwendung auf der Haut.

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

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 Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht normalerweise deren eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf Folienbeutel und der Dose angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401387.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00995

Dose mit einem oder zwei Halsbändern. Faltschachtel mit 12 Halsbändern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven, Deutschland

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim, Deutschland

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Deutschland

17. Weitere Informationen

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 der Katze 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 Wirkung gegen *C. felis* tritt unmittelbar nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides canis* und *Pulex irritans* gezeigt.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wurde eine 8 monatige Wirkungsdauer gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten 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. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) wurde in einer Laborstudie an einer kleinen Anzahl von Tieren einen Monat nach der Behandlung demonstriert. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.