Seresto vet. för hund över 8 kg

Elanco Denmark

Halsband 4,50 g + 2,03 g
(grått, luktfritt halsband, 70 cm långt)

Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel

Djurslag:
Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):
Flumetrin
Imidakloprid

ATC-kod:
QP53AC55

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-03-11

Innehåll

Ett halsband 70 cm (45 g) innehåller 4,5 g imidakloprid och 2,03 g flumetrin, samt titandioxid (E 171), järnoxidsvart (E 172), dibutyl adipat, propylenglykoldikaprylokaprat, epoxiderad sojabönsolja, stearinsyra, polyvinylklorid.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper
Imidakloprid är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt klassificeras det som en klornikotinylnitroguanidin. Imidakloprid är verksamt mot loppans larvstadier, vuxna loppor och löss. Effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides* canis) startar inom 48 timmar efter applicering av halsbandet. Utöver de indikationer som listas i avsnitt Dosering har aktivitet mot *Pulex irritans* loppor demonstrerats.

Imidakloprid har en hög affinitet till de nikotinerga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystem (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av kolinerg transmission hos insekten resulterar i paralys och död. På grund av den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinerga receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurets CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk effekt hos däggdjur.

Flumetrin är ett ektoparasitmedel tillhörande den syntetiska pyretroidgruppen. Enligt nuvarande kunskap påverkar syntetiska pyretroider natriumkanaler i nervcellmembranen, vilket resulterar i fördröjd repolarisering av nerven och slutligen dödande av parasiten. Påverkan på receptorer med en viss kiral struktur har noterats i studier av struktur-aktivitet förhållande för ett antal pyretoider, vilket orsakar en selektiv aktivitet på ektoparasiter. Ingen anti-kolinesteras aktivitet observerades med dessa föreningar. Flumetrin är ansvarig för produktens acaricida verkan och förhindar dessutom produktion av fertila ägg genom sin letala effekt på honfästingar. En in-vitro studie har visat att 5-10 % av *Rhipicephalus sanguineus* -fästingar som exponerats för subletala doser på 4 mg flumetrin/liter lade ägg med modifierat utseende (skrumpna, matta och torra) vilket indikerar på en steriliserande effekt.

Utöver de fästingarter som listas i avsnitt Dosering, har aktivitet mot *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* och den icke-europeiska fästingarten *Dermacentor variabilis* samt den australiensiska paralyseringsfästingen *I. holocyclus* demonstrerats.

Produkten har en repellerande (förhindrar blodsugning) verkan mot specificerade fästingar vilket hindrar avvisade parasiter att suga blod och hjälper därmed till att indirekt minska risken för överföring av vektorburen sjukdom hos hund.
Utöver de patogener som listas i avsnitt Dosering har indirekt skydd mot överföring av *Babesia canis canis* (via *Dermacentor reticulatus* fästingar) visats i en laboratoriestudie vid dag 28 efter behandling och indirekt skydd mot överföring av *Anaplasma phagocytophilum* (via *Ixodes ricinus* fästingar) har visats 2 månader efter behandling i en laboratoriestudie. Under studiernas förhållanden minskades därmed risken för sjukdomar orsakade av dessa patogener.

Data från effektstudier på sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) visade en varierande repellerande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandmygga från 65 till 89 % under 7-8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Data från tre kliniska fältstudier utförda i endemiska områden indikerar en signifikant riskreduktion i överföring av *Leishmania infantum* via sandmyggor hos behandlade hundar jämfört med obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandmyggor, är effekten av riskreduktion med leishmanios mellan 88,3 till 100%.
Halsbanden kunde förbättra *Sarcoptes scabiei*-angrepp hos redan angripna hundar och gav fullständig bot efter tre månader.

Farmakokinetiska egenskaper

De båda aktiva innehållsämnena frisätts sakta och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandets polymer-matrissystem till djuret. De båda aktiva innehållsämnena är närvarande i hundens päls i acaricida/insekticida koncentrationer under hela den effektiva perioden. De aktiva substanserna sprids från stället med direktkontakt över hela hudytan. Studier på överdos hos måldjur och serum-kinetikstudier har visat att imidakloprid når systemisk cirkulation kortvarigt medan flumetrin var mestadels inte mätbar. Oral absorption av de båda aktiva substanserna är inte relevant för den kliniska effekten.

Indikationer

För behandling och förebyggande av loppangrepp *(Ctenocephalides felis, C. canis)* under 7 till 8 månader. Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 8 månader. Seresto vet. kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Produkten har ständig acaricid (dödande) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus*) och avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot fästingangrepp (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) under 8 månader. Den är effektiv mot larv- nymf- och adulta fästingar.
Fästingar som sitter på hunden när behandling påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter applicering av halsbandet utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på hunden vid applicering avlägsnas. Förhindrande av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

Produkten ger ett indirekt skydd mot överföring av patogenerna *Babesia canis vogeli* och *Ehrlichia canis* från fästingarten *Rhipicephalus sanguineus*. Under 7 månader minskar därmed risken för babesios och erlichios hos hund.

Minskar infektionsrisken av *Leishmania infantum* via överföring från sandmyggor i upp till 8 månader.

För behandling av angrepp av pälsätande lus (*Trichodectes canis*).

Kontraindikationer

Behandla inte hundvalpar yngre än 7 veckor.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnena.

Försiktighet

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används.
Som för alla veterinärmedicinska produkter, låt inte små barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen. Husdjur som använder halsbandet bör inte tillåtas att sova i samma säng som sin ägare, speciellt inte barn. Imidakloprid och flumethrin friges kontinuerligt från halsbandet till huden och pälsen medan halsbandet bärs.
Produkten kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer.
Personer med känd överkänslighet (allergi) för innehållet i halsbandet skall undvika kontakt med läkemedlet.
Produkten kan i mycket sällsynta fall orsaka hud-, ögon- och andningsirritation hos vissa personer. Vid ögonirritation, spola ögonen ordentligt med kallt vatten. Vid hudirritation, tvätta huden med tvål och kallt vatten. Om symptomen kvarstår rekommenderas att du kontaktar läkare och visar bipacksedeln eller etiketten till läkaren.
Kassera omedelbart restmaterial eller avklippta delar av halsbandet.
Tvätta händerna med kallt vatten efter att halsbandet har satts på.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidakloprid på råtta och kanin har inte givit någon påverkan på fertilitet eller reproduktion och visade inga teratogena eller fetotoxiska effekter.
Läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation har dock inte fastställts i måldjur. I frånvaro av tillgänglig data rekommenderas därför inte användning av produkten till dräktiga och lakterande tikar.

Biverkningar

I sällsynta fallan beteendestörningar, inklusive att djuret gömmer sig, vokalisering, hyperaktivitet, överdriven slikande och/eller grooming eller kliande vid applikationsstället observeras hos djur som inte är vana att bära halsband under de första dagarna efter att halsbandet har satts på. I mycket sällsynta fall rapporterades aggression efter applikation av halsbandet. Se efter att halsbandet sitter korrekt.
Milda symtom vid applikationsstället såsom pruritus, erytem och håravfall kan förekomma. Dessa symtom har rapporterats som sällsynta och vanligtvis går de tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att temporärt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner.
I mycket sällsynta fall kan symtom såsom dermatit, inflammation, eksem, lesioner eller blödning uppträda vid applikationsstället och vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.
I sällsynta fall kan neurologiska symtom som ataxi, kramper och tremor uppkomma. Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.
I sällsynta fall hos hund kan även lindriga och övergående reaktioner såsom depression, förändrade matvanor, salivation, kräkningar och diarré förekomma initialt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Kutan användning. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.
Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.
Små hundar upp till 8 kg kroppsvikt ska använda ett halsband för hund upp till 8 kg med längd 38 cm.

Endast för utvärtes bruk.

Ta ut halsbandet ur skyddspåsen omedelbart före användning. Rulla upp halsbandet och se efter att det inte finns några rester kvar från plasthållarna inuti halsbandet. Justera halsbandet runt djurets hals utan att dra åt för hårt (som riktlinje ska det gå att få in 2 fingrar mellan halsbandet och halsen). Trä överflödigt halsband genom öglan och klipp bort det som sticker ut mer än 2 cm.

För illustrerad beskrivning, se produktresumé eller bipacksedel.

Halsbandet ska användas hela tiden under den 8 månader långa skyddsperioden och bör avlägsnas efter behandlingsperioden. Kontrollera regelbundet och justera om nödvändigt, särskilt när hundvalpar växer fort.

Överdosering

Utifrån halsbandets egenskaper är det osannolikt att överdosering sker och tecken på överdosering förväntas inte. Överdosering med 5 halsband runt halsen undersöktes på vuxna hundar under en 8 månaders period och på 7 veckor gamla hundvalpar under en 6 månaders period utan att några biverkningar observerades förutom lätt håravfall och milda hudreaktioner.
Om djuret av osannolik händelse råkar äta upp halsbandet kan milda gastrointestinala symtom (t.ex. lös avföring) förekomma.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Fästingar kommer i regel att dö och faller av värddjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod. Förekomst av enstaka fästingar efter behandling kan inte uteslutas. På grund av detta kan överföring av infektiösa sjukdomar inte helt uteslutas om förhållandena är ofördelaktiga.
Även om en signifikant minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har produkten visat på variabel repellerande (förhindrar blodsugning) verkan och insekticid effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Som ett resultat kan bett från sandmyggor uppkomma och överföring av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska appliceras precis innan början av sandmyggornas aktiva period som vektorer motsvarande överföringssäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

För bästa resultat bör halsbandet appliceras innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Som med alla långtidsverkande topikala produkter kan säsongsbetonad fällning av pälsen leda till en övergående minskad reduktion av effekt på grund av förlust av aktiva substanser bundna i pälsen. Ny distribution från halsbandet sker omgående så att full effekt återetableras utan ytterligare behandling eller byte av halsband.
För optimal kontroll av loppor i svårt angripna hushåll kan det vara nödvändigt att behandla omgivningen med en lämplig insekticid.

Produkten är resistent mot vatten; den förblir verksam även om djuret blir vått. Djuret bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller frekvent schamponering då verkningstiden kan nedsättas. Studier har visat att månatlig schamponering eller bad minskar inte signifikant verkningstiden på 8 månader mot fästingar efter omfördelning av aktiva substanser i pälsen medan produktens effekt mot loppor gradvis minskar från 5:e månaden. Påverkan av schamponering eller nedsänkning i vatten gällande överföring av leishmanios hos hund har inte undersökts.

Förpackningsinformation

Halsband 4,50 g + 2,03 g grått, luktfritt halsband, 70 cm långt
1 styck påse, receptfri