BIJLAGE I

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per halsband:
1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumethrine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Grijze, geurloze halsband

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Halsband, 1 x 38 cm
Halsband 2 x 38 cm
Halsband 12 x 38 cm

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Doodt teken en vlooien en weert teken af (‘anti-voedend effect’).
7 tot 8 maanden bescherming. Diergeneesmiddel bestand tegen water.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar):

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130909//108279

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Pictogrammen**:**

 Teek  Vlo  Larve

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PETP/PE Zakje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per halsband:
1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumethrine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband *[als deel van de naam]*

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 38 cm

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat *[als deel van de naam]*

6. INDICATIES

[pictogrammen vlo, larven, teek,]

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Polymeds B.V.

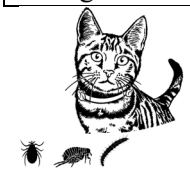
16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130909//108279

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Pictogrammen zoals hierboven vermeld**:**



B. BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor parallelhandel en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK 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

Per halsband van 38 cm (12,5g):
Imidacloprid 1,25g
Flumethrine 0,56g

Grijze, geurloze halsband

4. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende 7 tot 8 maanden.
Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 10 weken.
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft tegen tekeninfestaties een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus*) en afwerende (anti-voedende) werkzaamheid (*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 kunnen er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, tijdens de eerste dagen na het aanbrengen, gedragsstoornissen zoals wegkruipen, vocaliseren, hyperactiviteit, overmatig likken en/of wassen of krabben op de toedieningsplaats worden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen werd agressie gemeld na het aanbrengen van de halsband.
Zorg ervoor dat de halsband correct zit.
Reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen soms voorkomen. Deze verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken..
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, laesies of bloedingen 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, speekselen, braken en diarree aanvankelijk voorkomen. Zoals met andere topische toepassingen, kan allergische contactdermatitis voorkomen bij overgevoelige dieren.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

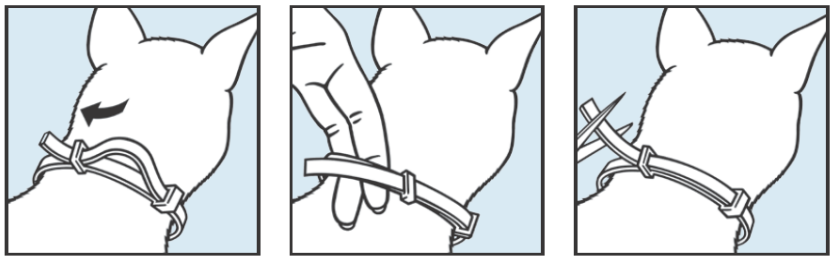
Kat.

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

Per kat 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 verbindingsstukjes. 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 overtollige 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 snelgroeiende kittens.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidsluiting. In het zeer zeldzame geval dat een kat aan de halsband zou blijven hangen, volstaat de eigen kracht van het dier gewoonlijk om de halsband ver genoeg uit te rekken om zich snel te bevrijden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
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 vlooien- 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 vlooienproblemen 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 vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5^{e} maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen. Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.
Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de halsband, moeten contact met de halsband te vermijden.
Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen. In geval van oogirritatie, ogen grondig spoelen met koud water. In geval van

huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water. Als de symptomen aanhouden, is het aanbevolen om een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.
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 laboratoriumonderzoek 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 ongewenste effecten waargenomen, dan de bijwerkingen genoemd 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

23 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

PAR NL 130909//108279

KANALISATIE

VRIJ

Verpakkingsgrootten: Doos bevattende één of twee halsband(en); doos bevattende twaalf halsbanden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 vlooien *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 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.