

**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 honden  $\leq$  8 kg  
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 38cm

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

Doodt teken, vlooien en luizen en weert teken af ('anti-voedend effect'). Indirecte bescherming tegen transmissie van door vectoren overgedragen ziekten bij honden (bijv. leishmaniase, ehrlichiose, babesiose).  
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. BIJZODERE 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  
PARALLELHANDEL**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL**

PAR NL 130910//108283

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

Pictogrammen:



Teek



Vlo



Larve



Luis

**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 honden  $\leq$  8 kg  
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**

Hond *[als deel van de naam]*

**6. INDICATIES**

*[pictogrammen vlo, larven, teek, luis]*

**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 VOORZORGSMATREGELEN 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 het bereik van kinderen houden.

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

Polymeds B.V.

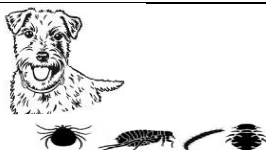
**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL**

PAR NL 130910//108283

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

Pictogrammen zoals hierboven vermeld:



## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden  $\leq$  8 kg**

**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 honden  $\leq$  8 kg  
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 vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooiënlarven gedurende 8 maanden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallegiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft tegen tekeninfestaties een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) en een afwerende (anti-voedende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 hond, 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 hond 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.

Behandeling van bijtende/zuigende luizeninfestaties (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel biedt indirect bescherming tegen de overdracht van de pathogenen *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis* door de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus* en verlaagt zo het risico op babesiose en ehrlichiose bij honden gedurende 7 maanden.

Verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegjes tot 8 maanden.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 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, gedragsstoornissen zoals wegkruipen, vocaliseren, hyperactiviteit, overmatig likken en/of wassen of krabben aan de toedieningsplaats worden waargenomen tijdens de eerste dagen na het aanbrengen. 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 zeldzaam 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 zeer 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.

In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen zoals ataxie, stuipen en tremor optreden. In deze gevallen wordt aanbevolen om de halsband te verwijderen.

Ook kunnen in zeldzame gevallen bij honden lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speekselvloed, braken en diarree aanvankelijk voorkomen.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Hond.

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

Kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één halsband van 38 cm lang.

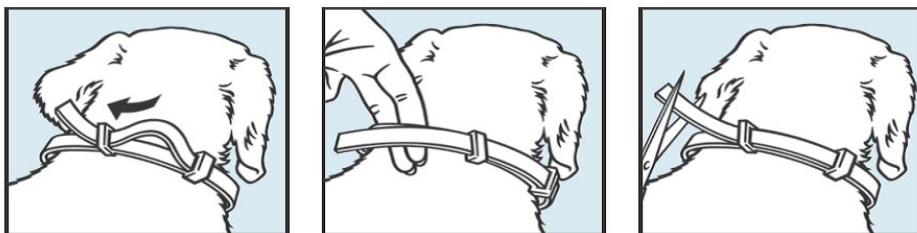
Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband voor honden > 8 kg van 70 cm lang.

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 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 pups.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het zeer zeldzame geval dat een hond 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(EN)

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 best worden aangebracht vóór het begin van het vlooiën- of tekenseizoen.

Hoewel bij honden een significante daling van de incidentie van *Leishmania infantum* werd aangetoond, bleek het product een variabele afstotende (beetremmende) en insecticide werkzaamheid te vertonen tegen de zandvlieg *Phlebotomus perniciosus*. Er kunnen dus nog beten door zandvliegjes voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan dus niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegjes, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen 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 geïnfecteerde 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 5<sup>e</sup> maand. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

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 teven.

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 honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude puppies gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen, behalve gering haarverlies en lichte huidreacties.

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 oppervlakteater 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 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

## 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 hond 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 vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooiën *Pulex irritans* aangetoond.

Naast de bovenstaande tekensoorten werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, en de niet-Europese tekensoort *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingsteek *I. holocyclus*.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease. Naast de pathogenen vermeld onder rubriek indicaties, is in één laboratoriumstudie ook indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Babesia canis canis* (door *Dermacentor reticulatus*-teken) op dag 28 na de behandeling, en in één laboratoriumstudie indirecte bescherming tegen transmissie van *Anaplasma phagocytophilum* (door *Ixodes ricinus*-teken) 2 maanden na behandeling. Het risico op aandoeningen veroorzaakt door die pathogenen daalde onder de condities van die studies.

Gegevens van onderzoeken naar de werkzaamheid tegen zandvliegjes (*Phlebotomus perniciosus*) wijzen op een variabele zandvliegafstotende (antivoedende) werkzaamheid van 65% tot 89% gedurende 7-8 maanden nadat de halsband voor het eerst werd aangebracht. Gegevens van 3 klinische veldstudies uitgevoerd in endemische gebieden wijzen op een significante daling van het risico op overdracht van *Leishmania infantum* door zandvliegjes bij behandelde honden in vergelijking met niet-behandelde honden. Afhankelijk van de infectiedruk door zandvliegjes lag de werkzaamheid voor de verlaging van het risico op infectie met leishmaniose tussen 88,3% en 100%.

De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.