

BD/2016/REG NL 108285/zaak 554012

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht d.d. 22 september 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108285**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108285**, zoals aangevraagd d.d. 22 september 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg**, **REG NL 108285** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg**, **REG NL 108285** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 21 november 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SERESTO 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Een halsband van 70 cm (45 g) bevat 4,5 g imidacloprid en 2,03 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Grijze, geurloze halsband.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (> 8 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling (*Ctenocephalides felis*) 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 een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) en een afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*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.

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.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 voor het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

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 vlooien 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 vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5de maand.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 4.9).

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, milde gedragsstoornissen zoals krabben aan de toedieningsplaats worden waargenomen tijdens de eerste dagen na het aanbrengen. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als zeldzaam en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

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 of laesies 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 is het aanbevolen om de halsband te verwijderen.

Ook kunnen bij honden in zeldzame gevallen, 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 (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies 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.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

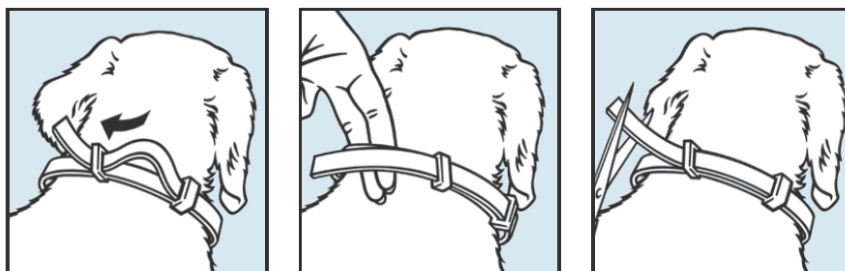
Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

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

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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 snelgroeïende pups.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

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 bijwerkingen 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.

4.11 Wachtttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden, insecticiden en afweermiddelen, pyrethrinen en pyrethroïden, flumethrinecombinaties

ATCvet code: QP53AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen.

Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine.

Imidacloprid is actief tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooiën en luizen. De werking tegen *C. Felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband terwijl een afdoende bescherming tegen *C. canis* binnen een week na het aanbrengen van de halsband bereikt wordt. Naast de indicaties vermeld in rubriek 4.2 werd een werking tegen de vlooiën *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond.

Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten resulteert in verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooropgestelde beperkte penetratie van de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het diergeneesmiddel en voorkomt ook de productie van vruchtbare eieren door zijn dodelijke effect op de vrouwelijke teken. In een in vitro studie legden 5 tot 10% van *Rhipicephalus sanguineus* teken, blootgesteld aan een subletale dosis van 4 mg flumethrin / L, eitjes met een gewijzigd uiterlijk (verschrompeld, dof en droog) wijzend op een steriliserend effect.

Naast de tekensoorten vermeld in rubriek 4.2 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 in rubriek 4.2, 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 twee klinische veldstudies die werden uitgevoerd in gebieden waar *Leishmania infantum* endemisch is, wijzen erop dat het risico op transmissie van *Leishmania* door zandvliegjes significant lager is bij behandelde honden dan bij niet-behandelde honden, terwijl de preventieve werking van het diergeneesmiddel op beten van zandvliegjes niet is vastgesteld. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de transmissie van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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 bloedsomloop kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

5.3 Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaandioxide (E171)
Zwart ijzeroxide (E172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Geëpoxyeerde soyaboonolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos bevattende één enkele polyvinylchloride halsband van 70 cm, verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Dit diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108285

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 september 2011

Datum van laatste verlenging: 27 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 november 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg
Imidacloprid
Flumethrine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Deze halsband bevat:
4,5 g imidacloprid, 2,03 g flumethrine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Grijze, geurloze halsband

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Halsband, 1 x 70 cm

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Doodt teken, vlooien en luizen en weert ('anti-voedend effect') teken af. Indirecte bescherming tegen transmissie van door vectoren overgedragen ziekten bij honden.
7 tot 8 maanden bescherming. Diergeneesmiddel bestand tegen water.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar):

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

-

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

Lees vóór gebruik 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**Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 108285

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Pictogrammen:



Teek



Vlo



Larve



Luis

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Zakje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

4,5 g imidacloprid, 2,03 g flumethrine per halsband

3. FARMACEUTISCHE VORMHalsband [*als deel van de naam*]**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1x 70 cm

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD ISHond [*als deel van de naam*]**6. INDICATIES**[*pictogrammen vlo, larven, teek, luis*]**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

-

**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



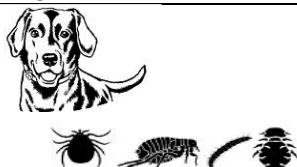
16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108285

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Pictogrammen zoals hierboven vermeld:



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg
Imidacloprid
Flumethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een grijze geurloze halsband van 70 cm (45 g) bevat 4,5 g imidacloprid en 2,03 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

4. INDICATIES

Behandeling (*Ctenocephalides felis*) 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 een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) en een afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*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.

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.

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, milde gedragsstoornissen zoals krabben aan de toedieningsplaats worden waargenomen tijdens de eerste dagen na het aanbrengen. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als zeldzaam en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

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 of laesies 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 is het aanbevolen om de halsband te verwijderen.

Ook kunnen bij honden in zeldzame gevallen, 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 (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang

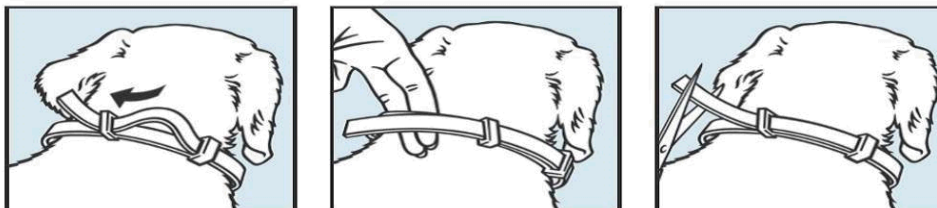
Kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één halsband van 38 cm lang.

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 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 snelgroeïende pups.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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.

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 5de maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, dienen contact met de halsband te vermijden.

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 laboratoriumstudies 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 bijwerkingen 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Dit diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

21 november 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 108285

KANALISATIE

VRIJ

Grootte van de verpakking: een halsband.

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 *C. felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband terwijl een afdoende bescherming tegen *C. canis* binnen een week na het aanbrengen van de halsband bereikt. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooiën *Ctenocephalides canis* en *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 twee klinische veldstudies die werden uitgevoerd in gebieden waar *Leishmania infantum* endemisch is, wijzen erop dat het risico op transmissie van *Leishmania* door zandvliegjes significant lager is bij behandelde honden dan bij niet-behandelde honden, terwijl de preventieve werking van het diergeneesmiddel op beten van zandvliegjes niet is vastgesteld. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de transmissie van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

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