LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Seresto Vet., halsbånd til katte og hunde ≤ 8 kg

0. D.SP.NR

27466

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Seresto Vet. 1,25 g/0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤ 8 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert halsbånd på 38 cm (12,5 g) indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid	1,25 g
Flumethrin	0,56 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Titandioxid (E171)
Jernoxid, sort (E 172)
Dibutyladipat
Propylenglycoldicaprylocaprat
Epoxideret sojaolie
Stearinsyre
Polyvinylchlorid

Gråt, lugtfrit halsbånd præget med veterinærlægemidlets navn på den ene side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat, Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Katte:
Til katte med eller i risiko for blandingsinfestation af lopper og flåter.
Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når samtidig behandling mod målparasitterne er indiceret.

Behandling af loppeangreb og forebyggelse af nye loppeangreb (*Ctenocephalides felis*) med insekticid virkning i 7 til 8 måneder.

Beskytter i dyrets nære omgivelser mod udvikling af loppelarver i 10 uger.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis, hvor dette tidligere er blevet diagnosticeret af en dyrlæge.

Forebyggelse af reinfestation med flåter (*Ixodes ricinus*) gennem acaricid (dræbende) virkning og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Forebyggelse af reinfestation med flåter (*Rhipicephalus turanicus*) gennem acaricid (dræbende) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Veterinærlægemidlet er virksomt mod larver, nymfer og voksne flåter.

Hunde:
Til hunde med eller i risiko for blandingsinfestation af lopper eller lus, og flåter eller sandfluer.
Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når anvendelse mod de parasitter, som hver af de kombinerede aktive stoffer er rettet mod, er indiceret på samme tid.

Behandling af loppeangreb og forebyggelse af nye loppeangreb (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) med insekticid virkning i 7 til 8 måneder.

Beskytter i dyrets nære omgivelser mod udvikling af loppelarver i 8 måneder.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis, hvor dette tidligere er blevet diagnosticeret af en dyrlæge.

Forebyggelse af reinfestation med flåter (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) gennem acaricid (dræbende) virkning og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Forebyggelse af reinfestation med flåter (*Dermacentor reticulatus*) gennem acaricid (dræbende) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Veterinærlægemidlet er virksomt mod larver, nymfer og voksne flåter.

Reducerer risikoen for overførsel af patogenerne *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis*, og mindsker dermed risikoen for babesiose og ehrlichiose hos hunde i 7 måneder gennem

acaricid og repellerende virkning på skovflåten *Rhipicephalus sanguineus*. Effekten er indirekte som følge af produktets virkning mod vektoren.

Reducerer risikoen for overførsel af patogenet *Leishmania infantum* i op til 8 måneder og mindsker dermed risikoen for leishmaniose hos hunde gennem en repellerende virkning på sandfluer. Effekten er indirekte som følge af produktets virkning mod vektorerne.

Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 10 uger.
Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Flåter, der har angrebet katten og hunden før behandling, dræbes ikke nødvendigvis inden for 48 timer efter påføring af halsbåndet, og kan derfor fortsat være fastsiddende og synlige. Det anbefales derfor at fjerne eventuelle flåter på dyret, når halsbåndet påføres. Forebyggelsen af nye flåtangreb begynder inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

Flåter dræbes og falder af værten inden for 24-48 timer efter angreb og som regel uden at have suget blod. Angreb af enkelte flåter efter behandling kan ikke udelukkes. Af denne årsag kan overførsel af infektiøse sygdomme via flåter ikke fuldstændig udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af *Leishmania infantum* hos hunde, har veterinærlægemidlet vist en variabel repellerende (forhindrer blodsugning) og insekticid virkning over for sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som følge heraf kan der forekomme bid fra sandfluer, og overførsel af *Leishmania infantum* kan ikke fuldstændigt udelukkes. Halsbåndet bør påsættes umiddelbart inden perioden hvor sandflue-vektoren for overførsel af *Leishmania infantum* bliver aktiv og bæres i hele risikoperioden.

For det bedste resultat bør halsbåndet sættes på før flåt- eller loppesæsonen begynder.

Som ved alle langtidsvirkende topikale veterinærlægemidler, kan sæsonbetinget fældning føre til en forbigående mindre reduktion af virkningen pga. tab af aktivt stof bundet i pelsen. Ny fordeling fra halsbåndet sker omgående således, at fuld virkning vil blive genetableret uden yderligere behandling eller skift af halsbåndet.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfestation med lopper, pelslus, og flåter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.
For optimal kontrol af loppeproblemer i svært infesterede boliger kan det være nødvendigt at behandle omgivelserne med et passende insekticid.
Lopper kan infestere kæledyrs senge, soveområder og sædvanlige hvilepladser såsom tæpper og sofaer. I tilfælde af massiv infestation bør disse områder behandles med et egnet insektmiddel og støvsuges regelmæssigt.

Såfremt der ikke er risiko for samtidig infestation med lopper, flåter eller pelslus, bør der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel.

Ved anvendelsen af dette veterinærlægemiddel bør der tages højde for evt. tilgængelig lokal information om mål-parasitternes følsomhed. Bekræftet resistens skal rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresumeet, kan øge selektionen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.
I Europa er der i et enkeltstående tilfælde rapporteret om resistens over for pyrethroider hos *Rhipicephalus sanguineus* hos hunde. Der er indtil videre ikke rapporteret om resistens hos lopper over for imidacloprid.

Veterinærlægemidlet er vandafvisende og virker, selv hvis dyret bliver vådt. Dog bør dyret ikke udsættes for store mængder vand i længere tid eller hyppig vask med shampoo, da virkningstiden dermed kan nedsættes. Studier har vist, at en månedlig vask med shampoo eller svømning ikke signifikant nedsætter virkningstiden på 8 måneder over for flåter efter re-distribution af de aktive substanser i pelsen, hvorimod veterinærlægemidletsvirkning over for lopper blev gradvist nedsat fra 5. måned. Det er ikke undersøgt om shampoovask og badning i vand påvirker overførsel af leishmaniose hos hunde.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre emballage, indtil det tages i brug.
Som med andre veterinære lægemidler må små børn ikke lege med halsbåndet eller putte det i munden. Kæledyr, der bærer halsbåndet, bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke børn. Imidacloprid og flumethrin frigives kontinuerligt fra halsbåndet til hud og pels så længe halsbåndet bæres.
Veterinærlægemidlet kan udløse overfølsomhedsreaktioner hos visse personer.
Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for stofferne i halsbåndet bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Veterinærlægemidlet kan i meget sjældne tilfælde give irritation på hud, i øjne og luftveje hos visse personer. I tilfælde af øjenirritation skyldes øjnene grundigt med koldt vand. I tilfælde af hudirritation vaskes huden med koldt vand og sæbe. Vedvarer symptomerne anbefales det at søge læge og vise lægen indlægssedlen eller pakningen.
Kassér alle rester eller afklippede dele af halsbåndet med det samme (se pkt. 3.9).
Vask hænderne med koldt vand efter at have fastgjort halsbåndet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se pkt. 5.5

3.6 Bivirkninger

Katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet[1] (f.eks. erytem, hårtab, pruritus)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet[2] (f.eks. dermatitis, eksem, blødning, inflammation, læsion, kradsen) Adfærdsforstyrrelse[3] (f.eks. overdreven tygning, slikning og pelspleje[4], gemmer sig, hyperaktivitet, vokalisering) Diarré[5], øget savlen[5], opkast[5], ændring i foderindtag[5], depression[5].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Aggresion[6]
Hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data	Kontaktdermatitis[7]

[1]Symptomerne vil typisk forsvinde inden for 1 til 2 uger. I enkelte tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet midlertidigt, indtil symptomerne er helt forsvundet.
[2]Det anbefales at halsbåndet fjernes.
[3]Kan observeres hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, i de første par dage efter påførslen.
[4]På påføringsstedet.
[5]Mindre og kortvarige reaktioner kan forekomme ved første brug.
[6]Det er vigtigt at sikre, at halsbåndet er korrekt påført.
[7]Observeret hos hypersensitive dyr.

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet[1] (f.eks. erytem, hårtab, pruritus, kradsen) Adfærdsforstyrrelse[2] (f.eks. overdreven tygning, slikning og pelspleje[3], gemmer sig, hyperaktivitet, vokalisering) Diarré[4], øget savlen[4], opkast[4], ændring i foderindtag[4], depression[4]

	Neurologiske symptomer[5] (f.eks. ataksi, kramper, tremor)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner omkring påføringsstedet[5] (f.eks. dermatitis, eksem, blødning, inflammation, læsion). Aggresion[6].

[1]Symptomerne vil typisk forsvinde inden for 1 til 2 uger. I enkelte tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet midlertidigt, indtil symptomerne er helt forsvundet.
[2]Kan observeres hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, i de første par dage efter påførsel.
[3]På påføringsstedet.
[4]Mindre og kortvarige reaktioner kan forekomme ved første brug.
[5]I sådanne tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet.
[6]Det er vigtigt at sikre, at halsbåndet er korrekt påført.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyr som præparatet er beregnet til.

Drægtighed og diegivning:
Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.
I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid udvist teratogen eller føtotoksisk virkning hos rotter og kaniner.

Fertilitet:
Laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid påvirket fertiliteten eller reproduktionen hos rotter og kaniner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

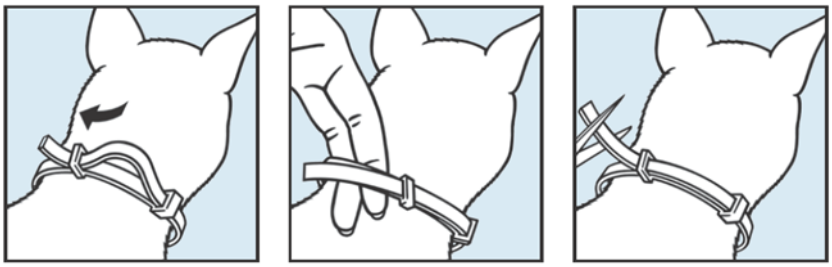
Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse. Ét halsbånd pr. dyr, fastgøres om halsen.
Katte og små hunde på op til 8 kg kropsvægt skal bruge et halsbånd på 38 cm.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Kun til udvortes brug.

Fjern halsbåndet fra posen umiddelbart før brug. Rul halsbåndet ud og kontrollér, at der ikke sidder rester fra plastiklåsene i halsbåndet. Træk halsbåndet gennem spændet og justér

det om dyrets hals uden at stramme det for meget (to fingre skal kunne være mellem halsbåndet og halsen). Træk overskydende halsbånd gennem løkken og klip af, så der er 2 cm tilbage.



Halsbåndet skal bæres konstant i beskyttelsesperioden på 8 måneder og bør fjernes efter behandlingsperioden. Kontrollér jævnligt, og justér størrelsen, især hos killinger/hvalpe, der vokser hurtigt.

Dette halsbånd er designet med et sikkerhedslåsesystem. I de meget sjældne tilfælde hvor en kat eller i de ekstremt sjældne tilfælde hvor en hund sidder fast, kan dyret normalt ved egen hjælp udvide halsbåndet og hurtigt komme fri.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Halsbåndets egenskaber gør overdosering usandsynlig, og tegn på overdosering kan derfor ikke forventes.
En overdosering på 5 halsbånd om halsen blev undersøgt hos voksne katte og hunde i en periode på 8 måneder og hos 10 uger gamle killinger og 7 uger gamle hvalpe i en periode på 6 måneder og viste ingen andre bivirkninger ud over dem, der allerede er beskrevet under pkt. 3.6
I det usandsynlige tilfælde, at dyret indtager halsbåndet, kan der opstå milde gastrointestinale symptomer (f.eks. løs afføring).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP 53 AC 55.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid er et ektoparasiticid tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser.

Kemisk klassificeres det som et chloronicotinyl-nitroguanidin. Imidacloprid er aktivt over for lopper i larvestadiet, voksne lopper og lus.
Virker mod lopper (*C. felis og C. canis)* indenfor 48 timer efter påføring af halsbåndet.
Udover indikationerne anført under punkt 3.2, er der også vist virkning mod følgende loppeart: *Pulex irritans*.

Imidacloprid har høj affinitet til nikotinerge acetylcholinreceptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den heraf følgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i paralyse og død. Grundet den svage interaktion med nikotinerge receptorer hos pattedyr og den postulerede ringe gennemtrængning af blodhjernebarrieren hos pattedyr har imidacloprid stort set ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har ringe farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Flumethrin er et ektoparasiticid, der tilhører gruppen af syntetiske pyrethroider. Ifølge aktuel viden indvirker de syntetiske pyrethroider på nervecellemembranernes natriumkanaler, hvilket medfører en forsinkelse i nervens repolarisering og slutteligt parasittens død. I undersøgelser af struktur-aktivitetsrelationen (SAR) for en række pyrethroider blev der noteret indvirkning på receptorer med en specifik kiral konformation, hvilket medførte en selektiv aktivitet på ectoparasitter. Der blev ikke fundet anticholinesteraseaktivitet for disse stoffer. Flumethrin er ansvarlig for veterinærlægemidlets acaricide virkning, og forebygger endvidere dannelse af fertile æg på grund af dets letale effekt på hun flåter.Et *in-vitro* studie har vist at 5-10 % af *Rhipicephalus sanguineus* flåter udsat for en subletal dosis på 4 mg flumethrin/L lagde æg med forandret udseende (indskrumpet, mat og tørt) hvilket indikerer en steriliserende effekt. Ifølge den nuværende viden skyldes resistensen genmutationer på målstedet samt øget metabolisk afgiftning.

I tillæg til de flåtarter, der er angivet i pkt. 3.2, er der påvist en virkning hos katte over for *Ixodes hexagonus* og den ikke-europæiske flåtart *Ambylyomma americanum*; og hos hunde over for *I. hexagonus, I. scapularis* og den ikke-europæiske flåtart *Dermacentor variabilis,* samt over for den australske flåtart *I. holocyclus*.

Veterinærlægemidlet har en repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod de specificerede flåter, hvilket hindrer repellerede parasitter i at suge blod og derved indirekte hjælper med at nedsætte risikoen for overførsel af vektorbårne sygdomme.

Hos katte har en laboratorieundersøgelse vist en indirekte beskyttelse mod overførsel af *Cytauxzoon felis* (overført af flåten *Amblyomma americanum*) hos en lille population af dyr en måned efter behandling, Hermed reduceres risikoen for udvikling af sygdomme som er forårsaget af dette patogen under betingelserne i disse studier.
Hos hunde kan der i tillæg til de patogener, der er angivet i pkt. 3.2 opnås en indirekte beskyttelse mod overførsel af *Babesia canis canis*(fra flåten *Dermacentor reticulatus*) påvist i en laboratorieundersøgelse ved dag 28 efter behandling, og indirekte beskyttelse mod overførsel af *Anaplasma phagocytophilum* (fra flåten *Ixodes ricinus*) er påvist ved en laboratorieundersøgelse efter 2 måneders behandling. Hermed reduceres risikoen for udvikling af sygdomme som er forårsaget af disse patogener under betingelserne i disse studier.

Effektstudier over for sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) har vist en variabel repellerende effekt (forhindrer blodsugning) varierende fra 65 til 89 % i 7-8 måneder efter første påsætning af halsbåndet. Data fra 3 kliniske feltstudier udført i endemiske områder

indikerer en betydelig reduktion i risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra sandfluer i behandlede hunde sammenlignet med ikke-behandlede hunde. Afhængig af infektionstrykket fra sandfluer reduceres risikoen for infektion med leishmaniose med 88,3 til 100 %.

Halsbåndene viste sig i stand til at formindske skabangreb (*Sarcoptes scabiei*) hos allerede angrebne hunde, hvilket medførte fuldstændig helbredelse efter 3 måneder.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Begge aktive stoffer frigives langsomt og kontinuerligt i lave koncentrationer fra polymermatrixsystemet i halsbåndet til dyret. Begge aktive stoffer findes i hunden eller kattens pels i acaricide-/insekticide koncentrationer i hele behandlingsperioden. De aktive stoffer spredes fra kontaktstedet til hele hudoverfladen. Overdosering og serumkinetiske undersøgelser hos dyr, som lægemidlet er beregnet til, har vist, at imidacloprid forbigående nåede det systemiske kredsløb, mens flumethrin som oftest ikke kunne måles. Oral absorption af begge aktive stoffer er irrelevant for den kliniske effekt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre emballage, indtil det tages i brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med ét eller to 38 cm polyvinylchlorid-baseret halsbånd individuelt pakket i en PETP/PE-plastikpose.
Kartonæske indeholdende tolv 38 cm polyvinylchlorid-baseret halsbånd individuelt pakket i en PETP/PE-plastikpose.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og flumethrin kan være farlige for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

47545

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. september 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).