

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SERESTO 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους > 8 kg
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους > 8 kg

Imidacloprid
Flumethrin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα γκρι, άοσμο περιλαίμιο των 70 cm (45 g) περιέχει imidacloprid 4,5 g και flumethrin 2,03 g ως δραστικά συστατικά.

Έκδοχα: Titanium dioxide (E 171), Iron oxide black (E 172), Dibutyladipate, Propylene glycol dicaprylocaprate, Epoxidised soybean oil, Stearic acid, Polyvinyl chloride

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία (*Ctenocephalides felis*) και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) για 7 με 8 μήνες.

Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 8 μήνες.

Το Seresto μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Το προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο αποτελεσματικότητα ενάντια στις παρασιτώσεις από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) και απωθητική (αποτροπή γεύματος) αποτελεσματικότητα ενάντια στις παρασιτώσεις από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) για 8 μήνες. Είναι αποτελεσματικό εναντίον των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Οι κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο πριν από την εφαρμογή μπορεί να μην εξολοθρευτούν μέσα σε 48 ώρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για το λόγο αυτό, συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά τη στιγμή της εφαρμογής. Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωνα ξεκινά μέσα σε δύο μέρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το προϊόν παρέχει έμμεση προστασία ενάντια στη μετάδοση των παθογόνων *Babesia canis vogeli* και *Ehrlichia canis* από τον κρότωνα-φορέα *Rhipicephalus sanguineus*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο της πυροπλάσμωσης του σκύλου και της ερλιχίωσης του σκύλου για 7 μήνες.

Σε ιδανική περίπτωση, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά, τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή, μπορεί να παρατηρηθούν ήπιες διαταραχές της συμπεριφοράς που μπορεί να περιλαμβάνουν ζύσιμο στο σημείο εφαρμογής σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια. Εξασφαλίστε ότι το περιλαίμιο δεν έχει εφαρμοστεί πολύ σφικτά.

Ήπιες αντιδράσεις, όπως κνησμός, ερύθημα και απώλεια τριχώματος μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής. Αυτά έχουν αναφερθεί ως σπάνια και συνήθως υποχωρούν μέσα σε 1 με 2 εβδομάδες χωρίς την αφαίρεση του περιλαίμιου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η προσωρινή αφαίρεση του περιλαίμιου μπορεί να προταθεί, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αντιδράσεις όπως δερματίτιδα, φλεγμονή, έκζεμα ή δερματικές αλλοιώσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής και σε αυτά τα περιστατικά συνιστάται η αφαίρεση του περιλαίμιου.

Επίσης, στους σκύλους, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί αρχικά να συμβούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις, όπως κατάθλιψη, αλλαγή στην πρόσληψη τροφής, σιελόρροια, έμετος και διάρροια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

πολύ συχνή (προσβάλλει περισσότερο από 1 στα 10 ζώα)

συχνή (προσβάλλει 1 έως 10 ζώα στα 100 ζώα)

μη συνηθισμένη (προσβάλλει 1 έως 10 ζώα στα 1000 ζώα)

σπάνια (προσβάλλει 1 έως 10 ζώα στα 10.000 ζώα)

πολύ σπάνια (προσβάλλει λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

όχι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σε σκύλους σωματικού βάρους άνω των 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο Seresto μήκους 70 cm.

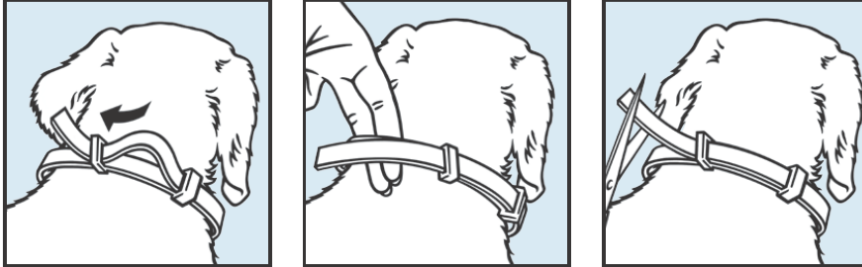
Σε μικρόσωμους σκύλους σωματικού βάρους έως 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο Seresto μήκους 38 cm.

Για δερματική χρήση. Ένα περιλαίμιο ανά ζώο εφαρμόζεται γύρω από το λαιμό. Για εξωτερική χρήση μόνο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από την προστατευτική θήκη αμέσως πριν από τη χρήση. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν καθόλου υπολείμματα από τους πλαστικούς υποδοχείς

μέσα στο περιλαίμιο. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ σφικτά (ως οδηγό, θα ήταν καλό να υπάρχει απόσταση 2 δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και το λαιμό). Τραβήξτε το περισσεύον περιλαίμιο διαμέσου της πόρπης και κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 2 cm.



Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς για την περίοδο προστασίας των 8 μηνών και να αφαιρείται έπειτα από την περίοδο θεραπείας. Να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται σωστά, εάν είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα όταν τα κουτάβια βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη και το εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Κατά κανόνα, οι κρότνες, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότνες, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος με την απώλεια τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των ενεργών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητά του να αποκατασταθεί χωρίς πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαίμιου.

Για το μέγιστο δυνατό έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαίτερος μολυσμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητος ο καθαρισμός του περιβάλλοντος με το κατάλληλο εντομοκτόνο.

Το προϊόν είναι αδιάβροχο. Παραμένει αποτελεσματικό, αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό ή το συχνό πλύσιμο θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η διάρκεια της δραστηριότητάς του μπορεί να μειωθεί. Μελέτες δείχνουν ότι τα μηνιαία λουτρά ή η εμβάπτιση στο νερό δε μειώνουν σημαντικά τη διάρκεια αποτελεσματικότητας των 8 μηνών ενάντια στους κρότνες έπειτα από ανακατανομή των ενεργών συστατικών στο τρίχωμα, ενώ η αποτελεσματικότητα του προϊόντος ενάντια στους ψύλλους μειώθηκε σταδιακά, αρχής γενομένης από τον 5^ο μήνα.

Εργαστηριακές μελέτες είτε με τη φλουμεθρίνη ή την ιμιδακλοπρίδη σε επίμυες και κουνέλια δεν προκάλεσαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα και δεν παρουσίασαν αποτελέσματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Ωστόσο, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στα ζώα-στόχους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και ελλείπει διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν ως εκ τούτου δε συνιστάται σε θηλυκούς σκύλους που εγκυμονούν ή θηλάζουν.

Λόγω της φύσης του περιλαίμιου είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας. Έχει διερευνηθεί η υπερδοσία 5 περιλαίμιων γύρω από το λαιμό σε ενήλικους σκύλους για μία περίοδο 8 μηνών, καθώς και σε κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων για μία περίοδο 6 μηνών και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ελαφρά απώλεια τριχών και ήπιες δερματικές αντιδράσεις.

Στην απίθανη περίπτωση το ζώο να φάει το περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τα άτομα που εφαρμόζουν το Seresto σε ζώα:

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Όπως ισχύει με όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Τα ζώα που φορούν το περιλαίμιο δε θα πρέπει να τους επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του περιλαίμιου θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το περιλαίμιο.

Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου (βλέπε παράγραφο «οδηγίες για τη σωστή χορήγηση»).

Να πλένετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία: ένα περιλαίμιο

Και τα δύο ενεργά συστατικά απελευθερώνονται αργά και συνεχώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις από το σύστημα πολυμερισμού κατά στρώματα του περιλαίμιου προς το ζώο. Και οι δύο δραστικές είναι παρούσες στο τρίχωμα του σκύλου σε ακαρεοκτόνες/εντομοκτόνες συγκεντρώσεις κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου αποτελεσματικότητας. Οι δραστικές ουσίες διαχέονται από το σημείο της άμεσης επαφής σε όλη την επιφάνεια του δέρματος. Η υπερδοσολογία σε ζώα-στόχους και οι κινητικές μελέτες στον ορό απέδειξαν ότι η ιμιδακλοπρίδη έφτασε παροδικά στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ η φλουμεθρίνη δεν ήταν ως επί το πλείστον μετρήσιμη. Η απορρόφηση από το στόμα των δύο δραστικών ουσιών δε σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα.

Η δραστικότητα ενάντια στο *C. felis* ξεκινά αμέσως μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου, ενώ επαρκής αποτελεσματικότητα ενάντια του *C. canis* ξεκινά μέσα σε μία εβδομάδα μετά την εφαρμογή

του περιλαίμιου. Εκτός από τις ενδείξεις που αναφέρονται παραπάνω έχει αποδειχθεί δράση κατά των ψύλλων *Ctenocephalides canis* και *Pulex irritans*.

Εκτός από τα είδη κροτώνων που αναφέρονται παραπάνω, έχει αποδειχθεί δράση κατά των *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* και των μη ευρωπαϊκών ειδών κροτώνων του *Dermacentor variabilis* και του Αυστραλιανού κρότωνα *I. holocyclus* που προκαλεί παράλυση.

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων για τους οποίους ενδείκνυται, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα, βοηθώντας έτσι έμμεσα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων του σκύλου) Canine Vector-Borne Disease.

Εκτός από τα παθογόνα που αναφέρονται στις ενδείξεις, έμμεση προστασία ενάντια της μετάδοσης *Babesia canis canis* (από κρότωνα *Dermacentor reticulatus*), έχει φανεί σε μία εργαστηριακή μελέτη, την 28η ημέρα μετά τη θεραπεία και έμμεση προστασία ενάντια της μετάδοσης *Anaplasma phagocytophilum* (από κρότωνα *Ixodes ricinus*), έχει φανεί σε μία εργαστηριακή μελέτη δύο μήνες μετά τη θεραπεία, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο των ασθενειών που προκαλούνται από αυτά τα παθογόνα, υπό τις συνθήκες των μελετών αυτών.

Τα περιλαίμια ήταν σε θέση να βελτιώσουν την παρασίτωση από *Sarcoptes scabiei* σε προμολυσμένους σκύλους, οδηγώντας σε πλήρη ίαση έπειτα από τρεις μήνες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 44699/20-06-2012/Κ-0191702

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777