

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chats et chiens ≤ 8 kg

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principes actifs :

Un collier de 38 cm (12,5 g) contient 1,25 g d'imidaclopride et 0,56 g de fluméthrine, en tant que principes actifs.

#### Excipients :

Pour tous les excipients, voir paragraphe 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier.

Collier de couleur grise, sans odeur .

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chats, chiens (≤ 8 kg).

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

**Chats:**

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 7 à 8 mois.

Protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 10 semaines.

Seresto peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Le produit a une efficacité acaricide (létale) persistante (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) et une efficacité répulsive (empêchant les parasites de se nourrir) persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*) durant 8 mois. Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Il est possible que les tiques déjà présentes sur le chat avant le traitement ne soient pas tuées dans les 48 heures après l'application du collier, et qu'elles restent fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques déjà présentes sur le chat au moment de l'application. La prévention contre les infestations par de nouvelles tiques commence dans les deux jours après l'application du collier.

**Chiens:**

Traitement (*Ctenocephalides felis*) et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. Canis*) pendant 7 à 8 mois.

Protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 8 mois.

Seresto peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Le produit exerce une efficacité acaricide (létale) persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) et une efficacité répulsive (empêchant les parasites de se nourrir) contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durant 8 mois. Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Il est possible que les tiques déjà présentes sur le chat avant le traitement ne soient pas tuées dans les 48 heures après l'application du collier, et qu'elles restent fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques déjà présentes sur le chien au moment de l'application. La prévention contre les infestations par de nouvelles tiques commence dans les deux jours après l'application du collier.

Le produit permet une protection indirecte contre la transmission de *Babesia canis vogeli* et de *Ehrlichia canis* à partir du vecteur *Rhipicephalus sanguineus*, conduisant ainsi à réduire le risque de babésiose canine et d'ehrlichiose canine pendant 7 mois.

Traitement de l'infestation par les poux piqueurs/suceurs (*Trichodectes canis*).

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas traiter les chatons âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les tiques seront tuées et se détacheront de l'hôte 24 à 48 heures après l'infestation, en règle générale sans avoir pris de repas sanguin. La fixation d'une tique après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par des tiques ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Idéalement, le collier devrait être appliqué avant le début de la saison des puces et tiques.

Comme pour tous les produits à action topique de longue durée, les périodes saisonnières de forte chute de poils peuvent éventuellement provoquer une légère réduction transitoire de l'efficacité du traitement due à la perte d'une partie des principes actifs fixée aux poils. Le relargage des actifs à partir du collier reprend immédiatement, de sorte qu'une pleine efficacité sera rétablie sans traitement supplémentaire ni remplacement du collier.

Pour un contrôle optimal des puces dans les habitations fortement infestées, il peut être nécessaire de traiter l'environnement avec un insecticide adapté.

Le produit est résistant à l'eau ; il reste efficace si l'animal est mouillé. Toutefois, il convient d'éviter une exposition prolongée et intense à l'eau ou un shampooing intensif car la durée d'activité du produit pourrait s'en trouver réduite. Des études démontrent qu'une immersion dans de l'eau ou un shampooing mensuel ne raccourcit pas de manière significative la durée d'efficacité de 8 mois contre les tiques après relargage des substances actives sur le pelage, tandis que l'efficacité contre les puces diminue progressivement à partir du 5ème mois.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Sans objet.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Conserver le sachet contenant le collier dans sa boîte jusqu'à son utilisation.

Comme pour tout médicament vétérinaire, ne pas laisser de jeunes enfants jouer avec le collier ni les mettre dans leur bouche. Les animaux portant le collier ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leurs propriétaires, surtout les enfants.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux ingrédients du médicament vétérinaire devront éviter tout contact direct avec celui-ci.

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir paragraphe 4.9).

Se laver les mains à l'eau froide après la mise en place du collier.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, des légers troubles du comportement qui peuvent comprendre gratter le site d'application peuvent être observés chez les animaux non habitués à porter des colliers, durant les premiers jours qui suivent sa mise en place. Veiller à ce que le collier ne soit pas trop serré.

Des réactions cutanées légères comme un prurit, érythème et une chute de poils peuvent survenir sur le site d'application. Celles-ci ont été signalés comme rares chez les chiens et peu fréquentes chez les chats et disparaissent habituellement en 1 ou 2 semaines sans avoir à retirer le collier. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier peut être recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.

Dans de très rares cas chez les chiens et rarement chez les chats, des réactions sur le site d'application telles que la dermatite, l'inflammation, l'eczéma ou des lésions peuvent se produire et dans ce cas il est recommandé de retirer le collier.

Dans de rares cas, des symptômes neurologiques tels qu'une ataxie, des convulsions et des tremblements, peuvent survenir chez le chien. Dans ces cas, il est recommandé d'enlever le collier.

Egalement chez le chien et le chat, dans de rares cas, des réactions légères et transitoires comme la dépression, le changement de prise alimentaire, salivation, vomissement et diarrhée peuvent survenir au départ. Comme avec d'autres applications topiques, des dermatites allergiques de contact peuvent survenir chez des animaux hypersensibles.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

très fréquent (affecte plus de 1 animal sur 10)

fréquent (affecte 1 à 10 animaux sur 100)

peu fréquent (affecte 1 à 10 animaux sur 1.000)

rare (affecte 1 à 10 animaux sur 10.000)

très rare (affecte moins de 1 animal sur 10.000)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Des études conduites en laboratoire soit avec la fluméthrine soit avec l'imidaclopride chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fertilité ou la reproduction ni d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Toutefois, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles durant la gestation et la lactation et en l'absence de données disponibles, l'utilisation du produit n'est donc pas recommandée chez des chiennes ou des chattes en gestation ou allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Non connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

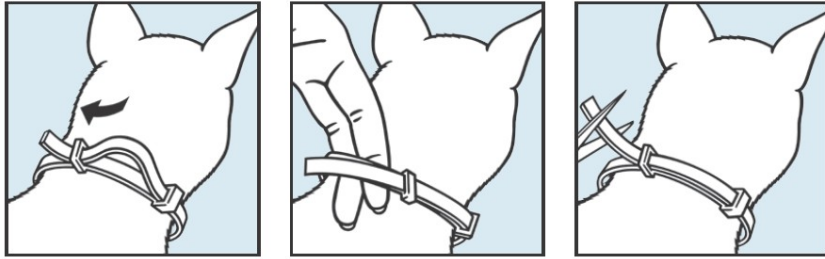
Usage cutané. Un collier par animal, à fixer autour du cou.

Les chats et les petits chiens pesant jusqu'à 8 kg reçoivent un collier de 38 cm de long.

Les chiens de plus de 8 kilos reçoivent un collier Seresto de 70 cm de long pour chiens de plus de 8 kg.

Application externe uniquement.

Ôter le collier du sachet protecteur immédiatement avant son utilisation. Dérouler le collier et vérifier que l'intérieur du collier est exempt de restes de languettes de fixation en plastique. Ajuster le collier autour du cou de l'animal sans le serrer de manière excessive (il est conseillé de laisser un espace de 2 doigts entre le collier et le cou). Faire passer le reste du collier dans la boucle et couper toute longueur superflue au-delà de 2 cm.



Le collier doit être porté sans interruption durant la période de protection de 8 mois et enlevé à l'issue de cette période. Vérifier périodiquement l'ajustement du collier en le réglant si nécessaire, notamment dans le cas de chatons/chiots qui grandissent rapidement.

Ce collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisé. Dans le cas peu probable où un chat se trouverait coincé, il pourra exercer une force suffisante pour élargir le collier et pour se dégager rapidement de lui-même.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En raison de la nature du collier un surdosage est peu probable et il n'est pas attendu de signes de surdosage.

Un surdosage provoqué par la pose de 5 colliers autour du cou a été étudié chez des chats et des chiens adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chatons de 10 semaines et des chiots de 7 semaines durant une période 6 mois et aucun autre effet indésirable n'a été observé en plus de ceux décrits dans la rubrique 4.6.

Dans le cas peu probable où l'animal ingérerait le collier, de légers symptômes digestifs (par ex. selles liquides) pourraient se produire.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique:** ectoparasitocides, insecticides et répulsifs, pyréthrine et pyréthroïdes, associations avec Fluméthrine

**Code ATC-vet:** QP53AC55 Associations avec Fluméthrine

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotines. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinylnitroguanidine. L'imidaclopride est active contre les puces aux stades adulte et larvaire et contre les poux. L'activité contre *C. felis* commence immédiatement après l'application du collier tandis que celle contre *C. canis* commence dans la semaine suivant l'application du collier. Outre les indications recensées au paragraphe 4.2, une activité contre les puces *Ctenocephalides canis* et *Pulex irritans* a été démontrée.

L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central des puces. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'ensuit chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiques des mammifères et son faible passage supposé à travers la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a quasiment pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride exerce une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La fluméthrine est un antiparasitaire externe appartenant à la classe des pyréthroïdes de synthèse. Selon les connaissances actuelles, les pyréthroïdes de synthèse interfèrent avec le canal sodique des membranes des cellules nerveuses, provoquant ainsi un retard dans la repolarisation des nerfs, ce qui conduit à la mort du parasite. Selon des études menées sur la relation entre la structure et l'activité d'un certain nombre de pyréthroïdes, l'interférence paraît agir avec des récepteurs d'une certaine conformation chirale, ce qui explique l'activité sélective contre les ectoparasites. Aucune activité anti-cholinestérasique n'a été notée avec ces molécules. La fluméthrine est responsable de l'activité acaricide du produit et empêche également la production d'œufs fertiles par son action létale sur les tiques femelles. Une étude in-vitro a montré que 5 à 10% des tiques *Rhipicephalus sanguineus* exposées à une dose sub létale de 4 mg/L de fluméthrine ont pondu des œufs avec une apparence modifiée (ratatinée, terne et desséchée), indiquant un effet stérilisant.

Outre les espèces de tiques recensées au paragraphe 4.2, une activité a été démontrée chez le chat contre *Ixodes hexagonus* et contre l'espèce non européenne de tique *Amblyomma americanum*, ainsi que chez le chien contre *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, contre l'espèce non européenne de tique *Dermacentor variabilis* et contre la tique australienne paralysante *I. holocyclus*.

Le produit assure une activité répulsive contre les tiques déclarées, empêchant les parasites repoussés de prendre un repas sanguin et contribuant ainsi indirectement à la réduction du risque de transmission de maladies vectorielles.

Chez le chat, une protection indirecte contre la transmission de *Cytauxzoon felis* (transmis par les tiques *Amblyomma americanum*) a été montrée dans une étude de laboratoire, sur un petit nombre d'animaux, après un mois de traitement, réduisant ainsi le risque de maladies causées par ce pathogène dans les conditions de cette étude.

Chez le chien, outre les agents pathogènes listés dans la rubrique « Indications d'utilisation », une protection indirecte contre la transmission de *Babesia canis canis* (par les tiques *Dermacentor reticulatus*) a été montrée dans une étude de laboratoire après 28 jours de traitement, et une protection indirecte contre la transmission de *Anaplasma*

*phagocytophilum* (par *Ixodes ricinus*) a été montrée dans une étude de laboratoire après 2 mois de traitement, réduisant ainsi le risque de maladies causées par ces agents pathogènes dans les conditions de ces études.

Les données de deux études cliniques terrain réalisées dans des zones endémiques à *Leishmania infantum* montrent une réduction significative du risque de transmission de *Leishmania* par les phlébotomes chez les chiens traités comparés aux chiens non traités, alors que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée pour la prévention des piqûres par les phlébotomes. L'impact d'un shampoing ou de l'immersion dans l'eau concernant la transmission de la leishmaniose canine n'a pas été étudié.

Les colliers ont été en mesure de traiter une infestation par *Sarcoptes scabiei* chez des chiens pré-infestés, avec une guérison complète après trois mois.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les deux principes actifs sont libérés de manière lente et continue vers l'animal depuis la matrice polymère du collier, à de faibles concentrations. Les deux principes actifs sont présents sur le pelage du chat ou du chien à des concentrations acaricides/insecticides tout au long de la période d'efficacité. Les principes actifs se propagent depuis le site de contact direct sur la totalité de la surface cutanée. Des études de surdosage et des études de cinétique sérique réalisées chez les espèces cibles ont démontré que l'imidaclopride atteignait la circulation systémique transitoirement tandis que la fluméthrine n'était quasiment pas mesurable. L'absorption orale des deux principes actifs n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

## 5.3 Propriétés environnementales

Se reporter au paragraphe 6.6.

# 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Dioxyde de titane (E 171)

Oxyde de fer noir (E 172)

Adipate de dibutyl



Dicaprylocaprate de propylène glycol

Huile de soja époxydée

Acide stéarique

Chlorure de polyvinyle

## **6.2 Incompatibilités**

Absence d'incompatibilité connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant un unique collier de 38 cm en chlorure de polyvinyle emballé dans un sachet en PETP/PE.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivant de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ce produit ne doit pas être jeté dans des cours d'eau car il peut être toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V400102

**9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/09/2011

Date du dernier renouvellement : 20/05/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

30/06/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire