

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Seresto Dog 4,50 g + 2,03 g collier pour chiens > 8 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Un collier de 70 cm (45 g) contient 4,5 g d'imidaclopride et 2,03 g de fluméthrine, en tant que principes actifs.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier.

Collier de couleur grise, sans odeur.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (> 8 kg).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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

Le médicament vétérinaire 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 chien 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.

Diminution du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes jusqu'à 8 mois.

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

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives 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.

Bien qu'une diminution significative de l'incidence de *Leishmania infantum* chez le chien ait été démontrée, le produit a montré une activité répulsive (anti-gorgement) et une efficacité insecticide variables contre *Phlebotomus perniciosus*. Ainsi, des piqûres de phlébotomes peuvent survenir et la transmission de *Leishmania infantum* ne peut pas être complètement exclue. Le collier doit être posé juste avant le début de la période d'activité des phlébotomes, correspondant à la saison de transmission de *Leishmania infantum*. Le collier doit être porté en continu pendant toute la saison à risque.

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

Comme pour tous les médicaments vétérinaires 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 médicament vétérinaire 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 shampoing intensif car la durée d'activité du médicament vétérinaire pourrait s'en trouver réduite. Des études démontrent qu'une immersion dans de l'eau ou un shampoing 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 5^{ème} mois. Les effets d'un shampoing ou de l'immersion dans l'eau sur la transmission de la leishmaniose canine n'ont pas été étudiés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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. Pendant le port du collier, l'imidaclopride et la fluméthrine sont libérés de manière continue du collier vers la peau et le pelage.

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certaines personnes.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue (allergie) aux ingrédients du collier (imidaclopride et fluméthrine) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Dans de très rares cas, le produit peut provoquer une irritation cutanée, oculaire et respiratoire chez certaines personnes. En cas d'irritation oculaire, rincer abondamment les yeux à l'eau froide. En cas d'irritation cutanée, laver la peau au savon et à l'eau froide. Si les symptômes persistent, il est recommandé de solliciter un avis médical et de montrer la notice ou l'étiquette du produit au médecin.

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 troubles du comportement tels qu'un besoin de se cacher, une vocalisation, une hyperactivité, un léchage et/ou une toilette excessive ou un grattage au 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. Dans de très rares cas, une agressivité a été signalée après la mise en place du collier. Veiller à ce que le collier ne soit correctement ajusté.

Des réactions comme un prurit, érythème et une chute de poils peuvent survenir sur le site d'application. Celles-ci ont été signalées comme rares et disparaissent habituellement en 1 ou 2 semaines.

Dans certains cas, un retrait temporaire du collier peut être recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.

Dans de très rares cas, des réactions sur le site d'application telles qu'une dermatite, une inflammation, un eczéma, des lésions ou une hémorragie peuvent se produire. 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. Dans ces cas, il est recommandé d'enlever le collier.

Egalement chez le chien, 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, 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 l'espèce cible durant la gestation et la lactation et en l'absence de données disponibles, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est donc pas recommandée chez des chiennes en gestation ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

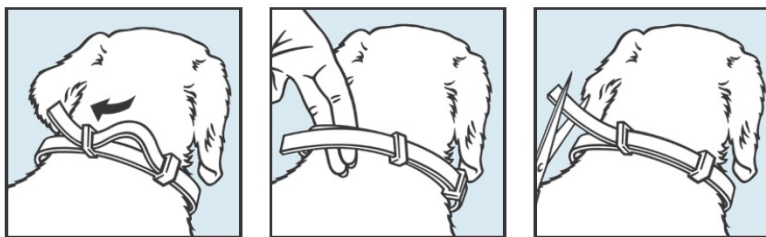
Voie cutanée. Un collier par animal, à fixer autour du cou.

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

Les petits chiens pesant jusqu'à 8 kg reçoivent un collier pour les chiens \leq 8 kg de 38 cm de long.

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 chiots qui grandissent rapidement.

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 chiens adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chiots de 7 semaines durant une période 6 mois. Aucun effet indésirable n'a été observé excepté une perte de poils limitée et de légères réactions cutanées.

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

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. 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 les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) commence dans les 48 heures après l'application du collier. Outre les indications recensées au paragraphe 4.2, une activité contre les puces *Pulex irritans* a été démontrée.

L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques 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 nicotiniques 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 anticholinestérasique n'a été notée avec ces molécules. La fluméthrine est responsable de l'activité acaricide du médicament vétérinaire 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 dans la rubrique « Indications d'utilisation », une activité a été démontrée contre *I. hexagonus*, *I. scapularis*, contre l'espèce non européenne de tique *Dermacentor variabilis* et contre la tique australienne paralysante *I. holocyclus*.

Le médicament vétérinaire 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.

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 issues des études d'efficacité sur les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) ont montré une activité répulsive (anti-gorgement) variable allant de 65 à 89% pendant 7 à 8 mois après la pose initiale du collier. Les données issues de trois essais cliniques menés sur le terrain dans des zones endémiques montrent une diminution significative du risque de transmission de *Leishmania infantum* par les phlébotomes chez les chiens traités en comparaison avec les chiens non traités. En fonction de la pression d'infection exercée par les phlébotomes, l'efficacité de la diminution du risque d'infection par la leishmaniose a varié de 88,3% à 100%.

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 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

Voir rubrique 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 majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un unique collier de 70 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 de déchets dérivés 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 médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

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

BE-V501093

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/09/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/12/2020

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

MODE DE DÉLIVRANCE : Médicament vétérinaire non-soumis à prescription