



Nom du médicament vétérinaire
OctoProtect 4,50 G + 2,03 G COLLIER MEDICAMENTEUX
POUR CHIENS DE PLUS DE 8 KG

Composition

Un collier de couleur grise, sans odeur de 70 cm de longueur (45 g) contient en substances actives : 4,5 g d'imidaclopride et 2,03 g de fluméthrine.

Espèces cibles

Chiens.

Indications d'utilisation

Chez les chiens de plus de 8 kg :

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

Le médicament vétérinaire protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 8 mois.

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

Le médicament vétérinaire exerce une action acaricide (étéale) sur les tiques des espèces *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus* et une action répulsive (anti-gorgement c'est-à-dire empêchant les parasites de se nourrir) sur les espèces *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus* durant 8 mois.

Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Les tiques déjà présentes sur le chien avant le traitement peuvent ne pas être tuées dans les 48 heures après l'application du collier, et rester 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.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le médicament vétérinaire 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.

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

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.

Mises en garde particulières :

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 médicament vétérinaire a montré une efficacité répulsive (anti-gorgement) variable ainsi qu'une efficacité insecticide variable 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 substances actives fixées aux poils. Le relâchage 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 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 relâchage des substances actives sur le pelage, tandis que l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces diminue progressivement à partir du 5^{ème} mois.

Les effets d'un shampooing ou de l'immersion dans l'eau sur la transmission de la leishmaniose canine n'ont pas été étudiés.

Précautions particulières pour une utilisation sûre
chez les espèces cibles :

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 autoriser les jeunes enfants à jouer avec le collier ni à le 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. L'imidaclopride et la fluméthrine sont libérés de manière continue du collier vers la peau et le pelage pendant que le collier est porté.

Le médicament vétérinaire peut causer des réactions d'hypersensibilité chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux ingrédients du collier devront éviter tout contact direct avec celui-ci.

Dans des très rares cas, le médicament vétérinaire peut produire une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires. En cas d'irritation des yeux, laver les yeux avec de l'eau froide. En cas d'irritation de la peau, laver la peau avec du savon et de l'eau froide. Si les symptômes persistent, consulter un médecin et lui montrer cette notice.

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique « Indications nécessaires à une administration correcte »).

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Voir section « Précautions particulières d'élimination ».

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

Des études de laboratoire menées avec la fluméthrine ou l'imidaclopride sur des rats et des lapins n'ont révélé aucun effet tératogène ou fœtotoxique.

Fertilité :
Les études de laboratoire menées avec la fluméthrine ou l'imidaclopride sur des rats et des lapins n'ont révélé aucun effet sur la fertilité ou la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Aucune connue.

Surdosage :

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 de 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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction au site d'application ¹ (telle que, érythème, perte de poils, prurit, grattage) Troubles du comportement ² (tels que, mastication, léchage et toilette excessifs ³ , tendance à se cacher, hyperactivité, vocalisation) Diarrhée ⁴ , hypersalivation ⁴ , vomissements ⁴ Changement de prise alimentaire ⁴ , Dépression ⁴ Symptômes neurologiques ⁵ (tels que, ataxie, convulsions, tremblements)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application ⁵ (telle que, dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, Aggressivité ⁶)

- 1 Les signes disparaissent généralement en 1 à 2 semaines. Dans certains cas, il est recommandé d'enlever temporairement le collier jusqu'à ce que les signes disparaissent.
- 2 Peut être observé chez les animaux qui ne sont pas habitués à porter des colliers dans les premiers jours suivant la pose.
- 3 Sur le site d'application.
- 4 Réactions légères et transitoires pouvant survenir lors de la première utilisation.
- 5 Dans ces cas, il est recommandé de retirer le collier.
- 6 S'assurer de la bonne mise en place du collier.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage cutané. Les chiens pesant plus de 8 kg

reçoivent un collier de 70 cm de long.

Un collier par animal, à fixer autour du cou.

Application externe uniquement.

Indications nécessaires à une administration correcte

Oter 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.

Temps d'attente

Sans objet.

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le sachet avec le collier dans sa boîte jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur le sachet et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la fluméthrine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/N/4117621 8/2024

Conditionnement : Boîte contenant un ou deux colliers ; carton contenant 12 colliers.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

03/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4

27472 CUXHAVEN

ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH

PROJENSORFER STRASSE 324

24106 KIEL

ALLEMAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier

les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno - Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Autres informations

Les deux substances actives sont libérées de manière lente et continue vers l'animal depuis la matrice polymère du collier, à de faibles concentrations. Les deux substances actives sont présentes sur le pelage du chien à des concentrations acaricides/insecticides tout au long de la période d'efficacité.

Les substances actives 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 substances actives

n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

L'efficacité contre les puces (*Ctenocephalides felis* et

Ctenocephalides canis) commence dans les

48 heures après la pose du collier. Outre les

indications recensées à la rubrique « Indications

d'utilisation » une activité contre les puces *Pulex*

irritans a été démontrée.

Outre les espèces de tiques recensées dans la rubrique

« Indications », une activité a été démontrée contre

I. hexagonus, *I. scapularis*, et contre l'espèce non

européenne de tique *Dermacentor variabilis* et contre

la tique australienne paralysante *I. holocyclus*.

Le médicament vétérinaire t 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 », 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 efficacité 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

3 mois.