



seresto

collier grands chiens

NOTICE

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer HealthCare
220, avenue de la Recherche
59120 LOOS

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Allemagne

Exploitant :

Bayer HealthCare – Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SERESTO COLLIER GRANDS CHIENS

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

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

Excipients : Dioxyde de titane (E 171), Oxyde de fer noir (E 172).

INDICATION(S)

Chez les chiens de plus de 8 kg :

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

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

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

Le produit exerce une action acaricide (létale) contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) et une action 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.

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 peuvent 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.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Occasionnellement, de légers troubles comportementaux pouvant inclure 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. Veiller à ce que le collier ne soit pas trop serré. De légères réactions au site d'application comme un prurit, un érythème, une perte de poils peuvent survenir. Ces réactions ont rarement été reportées 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, des réactions au site d'application telles que dermatite, inflammation, eczéma ou lésions peuvent survenir et dans ce cas, il est recommandé de retirer le collier.

La fréquence des effets indésirables possibles est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (affecte plus d'un animal sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 animaux sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 animaux sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 animaux sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 animal sur 10000)

Inconnu (fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans la présente notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES

Chiens

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage cutané. Un collier par animal.

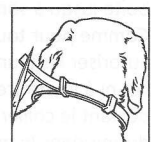
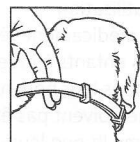
Les chiens de plus de 8 kg reçoivent un collier Seresto collier grands chiens de 70 cm de long.

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

Application externe uniquement.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ce médicament vétérinaire n'exige pas de conditions de conservation particulières.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

Comme pour tous les produits à action topique de longue durée, les périodes saisonnières de forte chute de poils peuvent 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 shampouinage 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 shampouing 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.

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 foetotoxiques. 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 produit n'est donc pas recommandée chez des chiennes en gestation ou allaitantes.

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.

Pour les personnes utilisant Seresto sur un animal :

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.

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

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes de collier (se reporter à la rubrique « Conseils pour une administration correcte »).

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVANT DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Jun 2014

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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'activité contre les puces *C. felis* commence immédiatement après l'application du collier tandis que celle contre les puces *C. canis* commence dans la semaine suivant l'application du collier. Outre les indications recensées à la rubrique « Indications d'utilisation », une activité contre les puces *Ctenocephalides canis* et *Pulex irritans* a été démontrée.

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 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.

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 colliers ont été en mesure de traiter une infestation par *Sarcoptes scabiei* chez des chiens pré-infestés, avec une guérison complète après 3 mois.

Bayer