

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Seresto ad us. vet., collier contre les parasites externes pour chiens de plus de 8 kg

1 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:

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Allemagne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Seresto ad us. vet., collier contre les parasites externes pour chiens de plus de 8 kg

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un collier gris et sans odeur de 70 cm de longueur (45 g) avec 3 réflecteurs contient :

Substances actives:

Imidaclopride 4,50 g

Fluméthrine 2,03 g

4 INDICATION(S)

Pour la prévention et le traitement de l'infestation par les puces avec une durée d'action de 7 à 8 mois. Le médicament vétérinaire empêche le développement de larves de puces dans l'environnement immédiat de l'animal pendant 8 mois. Seresto™ peut être intégré à la stratégie de traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Seresto™ exerce une action létale en cas d'infestation par des tiques et prévient aussi la prise de repas sanguins par les tiques avec une durée d'action de 8 mois. Le médicament vétérinaire est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Il est possible que les tiques déjà présentes et visibles sur le chien avant le traitement ne soient pas tuées dans les 48 heures suivant la mise en place du collier. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques déjà présentes sur le chien au moment de la mise en place du collier.

Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé contre les poux broyeurs.

Seresto™ protège indirectement contre la transmission de la babésiose et de l'ehrlichiose.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les animaux non habitués à porter des colliers, on peut peu fréquemment observer, au cours des premiers jours qui suivent la mise en place du collier, des troubles comportementaux légers pouvant inclure un grattage au site d'application. Il convient de s'assurer que le collier n'est pas trop serré.

Le collier peut entraîner l'apparition au site d'application de réactions légères telles qu'un prurit, un érythème ou une perte de poils. Ces réactions disparaissent généralement en 1 à 2 semaines sans qu'il soit nécessaire d'enlever le collier. Dans des cas isolés, un retrait temporaire du collier peut cependant être recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.

Dans de très rares cas, des réactions telles qu'une inflammation cutanée, un eczéma ou des lésions cutanées peuvent apparaître au site d'application. Dans ces cas, il est recommandé de retirer le collier jusqu'à la disparition des symptômes.

Dans de rares cas, des réactions légères et transitoires comme un abattement, un changement de prise alimentaire, de la salivation, des vomissements et de la diarrhée peuvent survenir en début de traitement.

Dans de rares cas, des troubles neurologiques comme de des troubles de la coordination des mouvements, des convulsions et des tremblements peuvent apparaître. Dans ce cas, le retrait du collier est recommandé.

Comme c'est le cas avec d'autres produits utilisés sur la peau, les animaux hypersensibles peuvent développer une allergie de contact cutanée.

Dans le cas peu probable d'une ingestion du collier par l'animal, des troubles gastro-intestinaux légers (p. ex. selles molles) peuvent survenir.

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 1000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens de plus de 8 kg

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

Idéalement, le collier devrait être mis en place avant le début de la saison des puces et des tiques et avant que le risque d'infection saisonnière apparaisse.

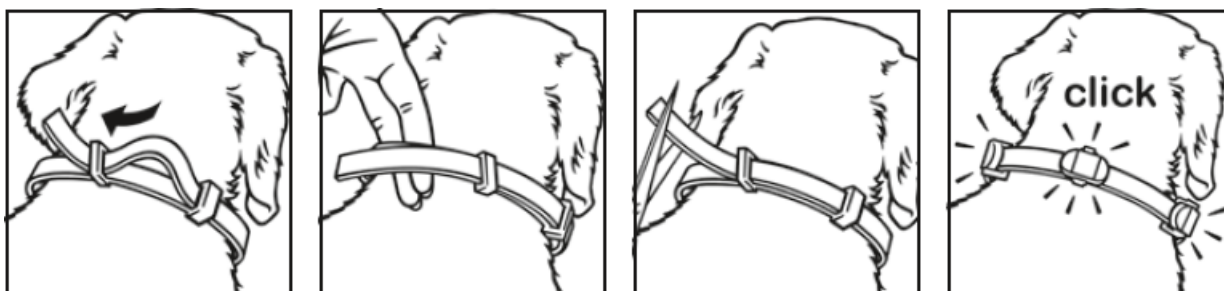
Pour utilisation sur la peau. Un collier par animal, à mettre en place autour du cou.

Les chiens dont le poids corporel est supérieur à 8 kg doivent recevoir un collier Seresto™ de 70 cm de longueur.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sortez le collier de son sachet protecteur juste avant son utilisation. Déroulez le collier et vérifiez que l'intérieur du collier est exempt de restes de languettes de fixation en plastique.

Ajustez 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). Faites passer le reste du collier dans la boucle et coupez toute longueur superflue au-delà de 2 cm (les chutes doivent être immédiatement jetées).



Après la mise en place du collier, 3 réflecteurs peuvent être fixés de manière définitive au collier afin d'augmenter la visibilité de l'animal en cas de mauvaises conditions de visibilité ou dans l'obscurité.

Les 3 clips fournis avec l'emballage doivent être répartis de manière égale sur la partie du collier où celui-ci ne se chevauche pas. Pour une fixation sûre des clips, fermez-les jusqu'à entendre un clic! Pour des raisons de sécurité, les clips ne peuvent être fermés qu'une seule fois et ne peuvent plus être retirés par la suite.

L'efficacité contre les puces commence immédiatement après la mise en place du collier.

Le collier doit être porté sans interruption durant la période de protection de 8 mois et être enlevé à l'issue de cette période. Il convient de vérifier régulièrement le collier et de l'ajuster si nécessaire, en particulier dans le cas de chiots qui grandissent rapidement.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le sachet contenant le collier dans l'emballage extérieur jusqu'à l'utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

En règle générale, les tiques sont tuées et se détachent de l'hôte 24 à 48 heures après l'infestation, sans avoir pris de repas sanguin. La fixation de quelques tiques après le traitement ne peut pas être totalement exclue. Par conséquent, la transmission de germes infectieux par des tiques ne peut pas 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 substances actives fixées aux poils. Cependant, la libération des substances actives par le collier se poursuit, de sorte qu'une pleine efficacité est rétablie très rapidement 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.

Seresto™ est résistant à l'eau et conserve son efficacité même si l'animal est mouillé. Toutefois, il convient d'éviter une exposition prolongée et intense à l'eau ou un savonnage intensif, car la durée d'activité du médicament vétérinaire pourrait s'en trouver réduite. Des études ont démontré qu'une immersion mensuelle 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 nouvelle libération des substances actives sur le pelage, tandis que l'efficacité contre les puces diminue progressivement à partir du 5^e mois.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

À utiliser uniquement sur des animaux!

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Comme pour tout médicament vétérinaire, ne pas autoriser les jeunes enfants à jouer avec le collier ou les réflecteurs ou à les mettre dans leur bouche. L'emballage contient de petites pièces (réflecteurs), qui peuvent conduire à un étouffement.

Les animaux portant le collier ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leurs propriétaires. Ceci est valable en particulier pour les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux composants du collier doivent éviter tout contact avec celui-ci.

Éliminer immédiatement tous les restes ou chutes du collier.

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

Gestation et lactation:

Aucune étude de tolérance portant sur l'utilisation du médicament vétérinaire chez l'espèce cible pendant la gestation et la lactation n'a été réalisée. Par conséquent, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez la chienne en gestation ou allaitante.

Fertilité:

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 embryotoxiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En raison des caractéristiques du collier, un surdosage est peu probable et il n'est pas attendu de signes de surdosage. Un surdosage provoqué par la pose simultanée de 5 colliers a été étudié chez des chiens adultes sur une période de 8 mois, ainsi que chez des chiots de 7 semaines sur une période de 6 mois. Aucun effet indésirable n'a été observé.

Incompatibilités:

Sans objet.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

En cas d'élimination avec les ordures ménagères, il convient de s'assurer qu'aucun accès non autorisé à ces déchets n'est possible.

Toute contamination des eaux de surface doit être évitée, car le médicament vétérinaire est nocif pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11.01.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant un collier de 70 cm de longueur en polychlorure de vinyle, emballé individuellement dans un sachet en PETP/PE, ainsi que 3 réflecteurs.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 62'811

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.