1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Seresto ad us. vet., collier contre les parasites externes pour chats et chiens de 8 kg ou moins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un collier de 38 cm de longueur (12,5 g) contient:

Substances actives:

Imidaclopride 1,25 g

Fluméthrine 0,56 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier gris et sans odeur en polychlorure de vinyle (PVC) avec 3 réflecteurs.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats, chiens de 8 kg ou moins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chat:

Pour la prévention et le traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides felis*) 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 10 semaines. Seresto™ peut être intégré à la stratégie de traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Seresto™ exerce une action acaricide (létale) durable en cas d'infestation par des tiques *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*, ainsi qu'une action répulsive (prévient la prise de repas sanguins) en cas d'infestation par des tiques *Ixodes ricinus* 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 chat 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 chat au moment de la mise en place du collier.

Chien:

Pour la prévention et le traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 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 acaricide (létale) durable en cas d'infestation par des tiques *Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus*, ainsi qu'une action répulsive (prévient la prise de repas sanguins) en cas d'infestation par des tiques *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus* 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 (*Trichodectes canis*).
Seresto™ protège indirectement contre la transmission de la babésiose (*Babesia canis vogeli*, transmis par *Rhipicephalus sanguineus*) et de l'ehrlichiose (*Ehrlichia canis*, transmise par *Rhipicephalus sanguineus*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 10 semaines.
Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à 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 shampooing 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 5e mois.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

À utiliser uniquement sur des animaux!

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

Comme pour tout médicament vétérinaire, ne pas autoriser les jeunes enfants à jouer avec le collier ou les réflecteurs fournis avec 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 rares cas chez le chat et dans de très rares cas chez le chien, des réactions telles qu'une dermatite, des inflammations, 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 une dépression, un changement de prise alimentaire, de la salivation, des vomissements et de la diarrhée peuvent survenir en début de traitement.

Chien : Dans de rares cas, des troubles neurologiques comme de l'ataxie, 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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Aucune étude de tolérance portant sur l'utilisation du médicament vétérinaire chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation n'a été réalisée. Par conséquent, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les femelles en gestation ou allaitantes.

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 fœtotoxiques.

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

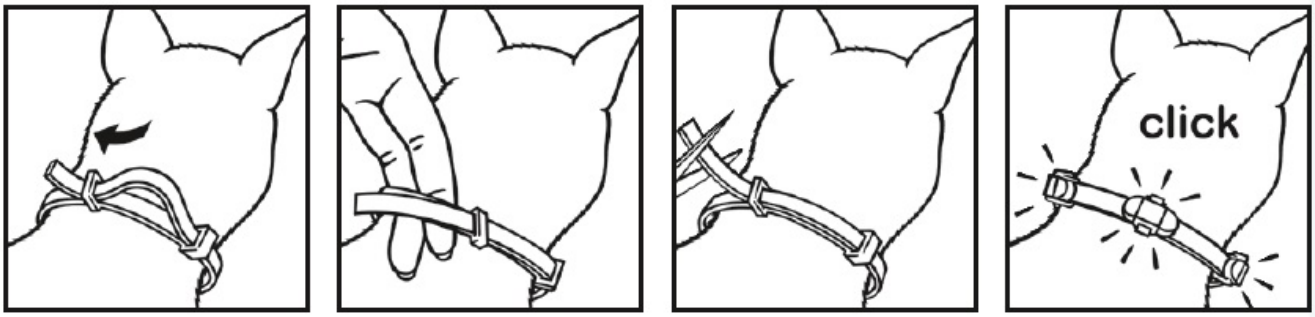
Aucune connue.

4.9 Posologie et voie 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 chats et les chiens dont le poids corporel est de 8 kg maximum** doivent recevoir un collier Seresto™ de 38 cm de longueur.

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 chatons et de chiots qui grandissent rapidement. Le collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisé. Dans le cas peu probable où un chat se trouverait coincé, sa propre force suffira à élargir le collier pour lui permettre de se dégager rapidement.

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

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 chats et des chiens adultes sur une période de 8 mois, ainsi que chez des chatons de 10 mois et chez des chiots de 7 semaines sur une période de 6 mois. Aucun effet indésirable n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasiticides, insecticides et répulsifs, pyréthrines et pyréthroïdes, associations de fluméthrine
Code ATCvet: QP53AC55

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride est un ectoparasiticide appartenant à la famille des chloronicotinyles. Du point de vue chimique, il peut être classé comme une chloronicotinyle nitroguanidine. L'imidaclopride est efficace contre les puces aux stades adulte et larvaire et contre les poux. L'action contre les puces commence dès la pose du collier. Outre les indications recensées ci-dessous, une efficacité contre *Ctenocephalides canis* (puce des chiens), *Ctenocephalides felis* (puce des chats) et *Pulex irritans* (puce de l'homme) a été démontrée.
L'imidaclopride présente une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central (SNC) des puces. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'ensuit chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort de ces derniers. En raison de sa faible interaction avec les récepteurs nicotiniques des mammifères et de son passage supposé faible à travers la barrière hémato-encéphalique de ceux-ci, l'imidaclopride n'a quasiment

pas d'effet sur le SNC des mammifères. L'imidaclopride exerce une activité pharmacologique minime chez les mammifères.

La fluméthrine est un ectoparasiticide de la famille des pyréthroïdes de synthèse. Selon les connaissances actuelles, les pyréthroïdes de synthèse interagissent avec les canaux sodiques des membranes des cellules nerveuses, provoquant ainsi un retard dans la repolarisation des nerfs, ce qui conduit à la mort du parasite. Dans le cadre d'études menées sur la relation entre la structure et l'activité d'un certain nombre de pyréthroïdes, une action sur les récepteurs présentant une certaine conformation chirale a été observée, ce qui explique l'activité sélective contre les ectoparasites. Aucune activité anticholinestérasique n'a été mise en évidence avec ces molécules. La fluméthrine est responsable de l'action acaricide du médicament vétérinaire et a un effet stérilisant sur les tiques aux doses sublétales.
Outres les indications recensées, une efficacité de Seresto™ a été démontrée, chez le chat, contre *Ixodes hexagonus* ainsi que contre l'espèce de tiques peu répandue en Europe *Amblyomma americanum* et, chez le chien, également contre *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* ainsi que contre l'espèce de tiques peu répandue en Europe *Dermacentor variabilis* et contre l'espèce australienne responsable de la paralysie due aux tiques *I. holocyclus.* Le médicament vétérinaire exerce une action répulsive (prévient la prise de repas sanguins) contre les tiques recensées. Les parasites repoussés ne peuvent alors pas mordre et prendre un repas sanguin, ce que contribue indirectement à la réduction du risque de transmission de maladies infectieuses vectorielles. Une protection indirecte contre la transmission de *Cytauxzoon felis*, transmis par la tique *Amblyomma americanum* chez le chat, a été démontrée dans une étude réalisée en laboratoire sur un petit nombre d'animaux un mois après le traitement. Le risque de maladie provoquée par cet agent infectieux a ainsi été réduit dans les conditions de l'étude.
Outre les agents pathogènes recensés dans les «Indications» chez le chien, une protection indirecte contre la transmission de *Babesia canis canis* (par la tique *Dermacentor reticulatus*) a été mise en évidence dans une étude menée en laboratoire 28 jours après le traitement. Une protection indirecte contre la transmission d'*Anaplasma phagocytophilum* (par la tique *Ixodes ricinus*) a été mise en évidence dans une étude menée en laboratoire 2 mois après le traitement. Le risque de maladie provoquée par ces agents infectieux a ainsi été réduit dans les conditions de l'étude.
Les résultats de deux études cliniques de terrain menées dans des zones d'endémie de *Leishmania infantum* mettent en évidence une diminution significative du risque de transmission de *Leishmania* par les phlébotomes chez les chiens traités par comparaison avec des chiens non traités. Le médicament vétérinaire n'a pas prouvé, dans cette étude, son efficacité en matière de prévention des piqûres de phlébotomes. L'influence, en ce qui concerne la transmission de la leishmaniose chez le chien, du shampooinage et de l'immersion dans l'eau n'a pas été étudiée. Le collier a pu réduire

considérablement une infestation par des *Sarcoptes scabiei* chez des chiens préinfestés. Une guérison complète a été obtenue au bout de 3 mois.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les deux principes actifs sont libérés de manière lente et homogène à faibles concentrations vers l'animal depuis la matrice polymère du collier et sont présents sur le pelage de l'animal à une concentration insecticide et acaricide 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 tolérance chez les espèces cibles et des études de cinétique sérique ont démontré que l'imidaclopride était absorbé de manière transitoire dans la circulation systémique tandis que la fluméthrine n'était la plupart du temps pas mesurable. L'absorption orale des deux principes actifs est insignifiante pour l'efficacité clinique.

5.3 Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de titane (E 171)
Oxyde de fer noir (E 172)
Adipate de dibutyle
Dicaprylocaprate de propylène glycol
Huile de soja époxydée
Acide stéarique
Polychlorure de vinyle

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ANS
Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après «EXP» sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le sachet contenant le collier dans l'emballage extérieur jusqu'à l'utilisation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un collier de 38 cm de longueur en polychlorure de vinyle, emballé individuellement dans un sachet en PETP/PE, ainsi que 3 réflecteurs.

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.
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.

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

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

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

Swissmedic 62811 004 1 collier
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12.03.2013
Date du dernier renouvellement: 21.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.