ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Seresto Cat 1,25 g + 0,56 g collier pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Un collier de 38 cm (12,5 g) contient 1,25 g d'imidaclopride et 0,56 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

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 10 semaines.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide (létale) persistante (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus)* et une efficacité répulsive (empêchant les parasites de se nourrir) persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus)* 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 chat 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 chat au moment de l'application. La prévention contre les infestations par de nouvelles tiques commence dans les deux jours après l'application du collier.

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les chatons âgés de moins de 10 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.
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 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 shampouinage 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 shampooing 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 5ème mois.

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 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.
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 ayant une hypersensibilité (allergie) connue contre imidaclopride et fluméthrine devront éviter tout contact direct avec celui-ci.
Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire au médecin.
Eliminer 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 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 signalés comme peu fréquentes 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 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.
Egalement 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. Comme avec

d'autres applications topiques, des dermatites allergiques de contact peuvent survenir chez des animaux hypersensibles.

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 chattes en gestation ou allaitantes.

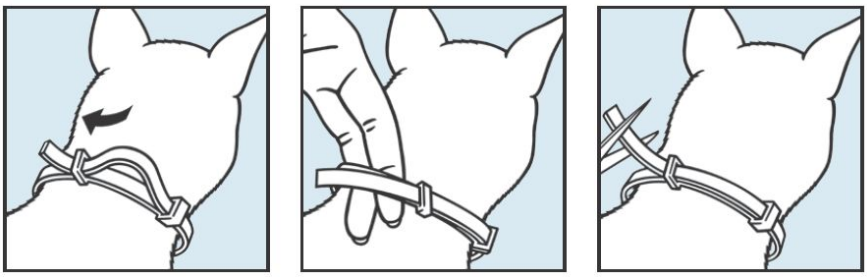
4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie cutanée. Un collier par animal, à fixer autour du cou.
Les chats reçoivent un collier de 38 cm de long.
Application externe uniquement.

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 chatons qui grandissent rapidement.

Ce collier est muni d'un mécanisme de fermeture de sécurité. Dans la situation extrêmement rare où un chat serait coincé, la seule force de l'animal suffira généralement pour élargir le collier et permettre une libération rapide.

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 chats adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chatons de 10 semaines durant une période 6 mois et aucun autre effet indésirable n'a été observé en plus de ceux décrits dans la rubrique 4.6.

Dans le cas peu probable où l'animal ingèrerait 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: ectoparasiticides, insecticides et répulsifs, pyréthrines 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 chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est active contre les puces aux stades adulte et larvaire et contre les poux. L'activité contre *C. felis* commence immédiatement après l'application du collier. Outre les indications recensées au paragraphe 4.2, une activité contre les puces *Ctenocephalides canis* et *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 minime 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 anti-cholinestérasique 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 sublétale de 4 mg/L de fluméthrine ont pondu des œufs avec une apparence modifiée (ratatinée, terne et desséchée), indiquant un effet stérilisant.

Outre les indications recensées au paragraphe 4.2, une activité a été démontrée contre *Ixodes hexagonus* et contre l'espèce non européenne de tique *Amblyomma americanum*.

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.
Une protection indirecte contre la transmission de *Cytauxzoon felis* (transmis par les tiques *Amblyomma americanum*) a été montrée dans une étude de laboratoire, sur un petit nombre d'animaux, après un mois de traitement, réduisant ainsi le risque de maladies causées par ce pathogène dans les conditions de cette étude.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les deux principes actifs sont libérés de manière lente et continue vers l'animal depuis le la matrice polymère du collier, à de faibles concentrations. Les deux principes actifs sont présents sur le pelage du chat 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 38 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 des déchets dérivant 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 des 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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

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

BE-V500995

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/09/2016

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/2025

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

MODE DE DELIVRANCE : Médicament vétérinaire non soumis à prescription