

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Seresto 1,25 g + 0,56 g collier médicamenteux pour chats et chiens $\leq$ 8 kg

2. Composition

Chaque collier gris, sans odeur, de 38 cm (12,5 g) contient 1,25 g d'imidaclopride et 0,56 g de fluméthrine, en tant que substances actives et porte le nom du médicament vétérinaire en relief sur une face.

3. Espèces cibles

Chats, chiens.

4. Indications d'utilisation

Chats :

Pour les chats présentant ou risquant une infestation mixte par les puces et les tiques.

Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les agents parasitiques ciblés est indiquée en même temps.

Traitement de l'infestation par les puces et prévention de la réinfestation par les puces

(*Ctenocephalides felis*) grâce à une activité insecticide pendant 7 à 8 mois.

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

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) lorsque celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Ixodes ricinus*) par effet acaricide (létale) et par effet répulsif (empêchant les parasites de se nourrir) de 2 jours à 8 mois.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Rhipicephalus turanicus*) par effet acaricide (létale) de 2 jours à 8 mois.

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

Chiens :

Pour les chiens présentant ou risquant d'être infestés par des puces ou des poux et des tiques ou des phlébotomes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les agents parasitiques ciblés par chacune des substances actives combinées est indiquée en même temps.

Traitement des infestations par les puces et prévention de la réinfestation par les puces

(*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grâce à une activité insecticide pendant 7 à 8 mois.

Protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement des 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) lorsque celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) par effet acaricide (létale) et par effet répulsif (empêchant les parasites de se nourrir) de 2 jours à 8 mois.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Dermacentor reticulatus*) par effet acaricide (létale) de 2 jours à 8 mois.

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

Réduction du risque de transmission des agents pathogènes *Babesia canis vogeli* et *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque de babésiose canine et d'ehrlichiose canine pendant 7 mois grâce à des effets acaricides et répulsifs sur la tique vectrice *Rhipicephalus sanguineus*. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit contre le vecteur.

Réduction du risque de transmission du pathogène *Leishmania infantum* jusqu'à 8 mois, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine par activité répulsive sur les phlébotomes. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit contre les vecteurs.

Traitement de l'infestation par les poux piqueurs (*Trichodectes canis*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 10 semaines et les chiots âgés de moins de 7 semaines.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est possible que les tiques déjà présentes sur le chat et le chien 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 et 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.

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 activité répulsive (anti-gorgement) et une efficacité insecticide variables 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* et 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 ou 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 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.

Il faut envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être source de réinfestation par des puces et des tiques, et les traiter si nécessaire avec un produit approprié. Pour un contrôle optimal des puces dans les habitations fortement infestées, il peut être nécessaire de traiter l'environnement avec un insecticide adapté. Les puces peuvent infester les lits des animaux de compagnie, les zones de couchage et les zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, ces endroits doivent être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

En l'absence de risque de co-infestation par des puces, des tiques ou des poux broyeur, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions données dans la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En Europe, une résistance aux pyréthroïdes a été signalée dans un cas isolé de *Rhipicephalus sanguineus* chez le chien. Aucune résistance des puces à l'imidaclopride n'a été signalée jusqu'à présent.

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 shampoing intensif car la durée d'activité du médicament vétérinaire pourrait s'en trouver réduite. Des études montrent qu'une immersion 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 relargage 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 shampoing 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 laisser de jeunes enfants jouer avec le collier ni les 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 présentant une hypersensibilité (allergie) aux ingrédients du collier devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 au médecin.

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique « Conseils pour 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 rubrique, « Précautions particulières d'élimination ».

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les espèces cibles n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire avec la fluméthrine et l'imidaclopride sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, ou fœtotoxiques.

Fertilité :

Les études de laboratoire avec la fluméthrine et l'imidaclopride sur les rats et les lapins n'ont pas produit d'effets 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 chats et des chiens adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chatons de 10 semaines et des chiots de 7 semaines durant une période de 6 mois et aucun autre effet indésirable en plus de ceux listés dans la rubrique « Effets indésirables ».

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.

7. Effets indésirables

Chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'application ¹ (ex. Érythème, Chute de poils, Prurit)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au site d'application ² (ex. Dermatite, Eczéma, Hémorragie, Inflammation, Lésion, Grattage) Trouble du comportement ³ (ex. Mâchouillement, léchage et toilette excessifs ⁴ , Besoin de se cacher, Hyperactivité, Vocalisation) Diarrhée ⁵ , Hypersalivation ⁵ , Vomissement ⁵ Changement de prise alimentaire ⁵ Dépression ⁵
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agressivité ⁶
Fréquence indéterminée (impossible à estimer d'après les données disponibles):	Dermatite de contact ⁷

- ¹ Les symptômes disparaissent habituellement en 1 ou 2 semaines. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier est recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.
- ² Le retrait du collier est recommandé.
- ³ Peut être observé chez les animaux non habitués à porter des colliers durant les premiers jours qui suivent la mise en place.
- ⁴ Au site d'application.
- ⁵ Réactions légères et transitoires pouvant survenir en début d'utilisation.
- ⁶ Veiller à ce que le collier soit correctement ajusté.
- ⁷ Noté chez des animaux hypersensibles.

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au site d'application ¹ (ex. Érythème, Chute de poils, Prurit, Grattage) Trouble du comportement ² (ex. Mâchouillement, léchage et toilette excessifs ⁴ , Besoin de se cacher, Hyperactivité, Vocalisation) Diarrhée ⁴ , Hypersalivation ⁴ , Vomissement ⁴ Changement de prise alimentaire ⁴ Dépression ⁴ Symptômes neurologiques ⁵ (ex. Ataxie (incoordination), Convulsions, Tremblement)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'application ⁵ (ex. Dermatite, Eczéma, Hémorragie, Inflammation, Lésion) Agressivité ⁶

- ¹ Les symptômes disparaissent habituellement en 1 ou 2 semaines. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier est recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.
- ² Peut être observé chez les animaux non habitués à porter des colliers durant les premiers jours qui suivent la mise en place.
- ³ Au site d'application.
- ⁴ Réactions légères et transitoires pouvant survenir en début d'utilisation.
- ⁵ Dans ce cas, le retrait du collier est recommandé.
- ⁶ Veiller à ce que le collier soit correctement ajusté.

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 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée. Un collier par animal à fixer autour du cou.

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

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

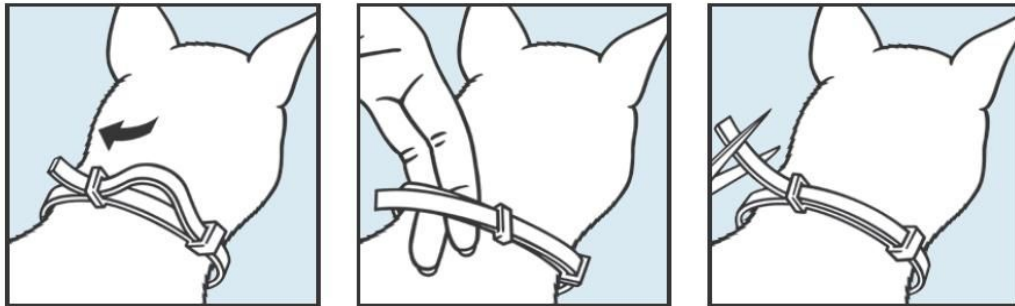
Application externe uniquement.

9. Indications nécessaires à 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. Passez le collier

dans la boucle et 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.

Voir l'illustration de l'utilisation du collier à la fin de cette notice.



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/chiot qui grandissent rapidement.

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le sachet contenant le collier dans sa boîte jusqu'à son utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet et sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V400102

Boîte contenant un seul ou deux colliers; boîte contenant 12 colliers.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Les deux substance actives sont libérées de manière lente et continue vers l'animal depuis la matrice polymère du collier, à de faibles concentrations. Les deux substance actives sont présentes sur le pelage du chat ou du chien à des concentrations acaricides/insecticides tout au long de la période d'efficacité. Les substance 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 sanguine transitoirement tandis que la fluméthrine n'était quasiment pas mesurable. L'absorption orale des deux substance actives n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

L'activité contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) commence dans les 48 heures après l'application du collier.

Outre les indications recensées ci-dessus, une activité contre les puces *Pulex irritans* a été démontrée.

Outre les espèces de tiques recensées ci-dessus, une activité a été démontrée chez le chat contre *Ixodes hexagonus* et contre l'espèce non européenne de tique *Amblyomma americanum*, ainsi que chez le chien contre *I. hexagonus*, *I. scapularis*, contre l'espèce non européenne de tique *Dermacentor variabilis* et contre la tique australienne paralysante *I. holocyclus*.

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.

Chez le chat, 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.

Chez le chien, 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 données issues des études d'efficacité sur les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) ont montré une activité 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 trois mois.