

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

#### Substances actives :

Imidaclopride	1,25 g
Fluméthrine	0,56 g

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
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

Collier de couleur grise, sans odeur portant le nom du médicament vétérinaire en relief sur une face.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chats.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 des larves de 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.

### 3.3 Contre-indications

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

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

### 3.4 Mises en garde particulières

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.

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 ou 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 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 ou des tiques, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

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 démontrent 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 5ème mois.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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) connue 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.

Eliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique 3.9).

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 5.5.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Le retrait du collier est recommandé.

<sup>3</sup> Peut être observé chez les animaux non habitués à porter des colliers durant les premiers jours qui suivent la mise en place.

<sup>4</sup> Au site d'application.

<sup>5</sup> Réactions légères et transitoires pouvant survenir en début d'utilisation.

<sup>6</sup> Veiller à ce que le collier soit correctement ajusté.

<sup>7</sup> Noté chez des animaux hypersensibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

#### Gestation et 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.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

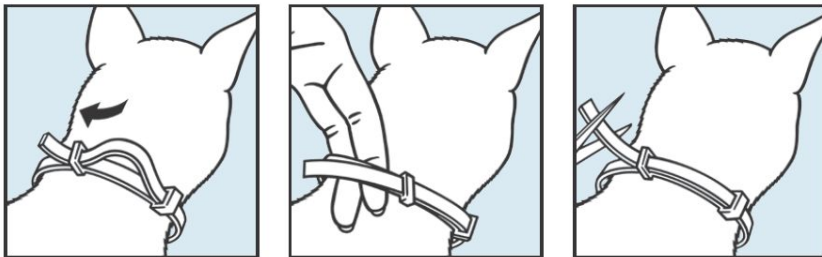
### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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

Les chats reçoivent un collier de 38 cm de long.

Application externe uniquement.

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.



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 très rare où un chat serait coincé, la seule force de l'animal suffira généralement pour élargir le collier et permettre une libération rapide.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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 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 3.6.

Dans le cas peu probable où l'animal ingérerait le collier, de légers symptômes digestifs (par ex. selles liquides) pourraient se produire.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QP53AC55.

### 4.2 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 les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) commence dans 48 heures après l'application du collier. Outre les indications recensées au paragraphe 3.2, 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 minimale 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 anticholinestérasique 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 sub létale 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 à la rubrique 3.2, 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.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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 chat 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.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le sachet avec le collier dans la boîte extérieure jusqu'à utilisation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant un seul ou deux collier(s) de 38 cm en chlorure de polyvinyle emballé individuellement dans un sachet en PETP/PE.

Boîte en carton contenant douze colliers de 38 cm en chlorure de polyvinyle emballé individuellement dans un sachet en PETP/PE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V400084

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/09/2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

19/01/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).