

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Seresto 4,50 g + 2,03 g collier médicamenteux pour chiens > 8 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque collier de 70 cm (45 g) contient :

Substances actives :

Imidaclopride	4,5 g
Fluméthrine	2,03 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

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 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 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 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, des poux broyeur 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 le RCP 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 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.

Les effets d'un shampoing ou de l'immersion dans l'eau sur la transmission de la leishmaniose canine n'ont pas été étudiés.

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.

Éliminer 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

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, Convulsions, Tremblement)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'application ⁵ (ex. Dermate, 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 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.

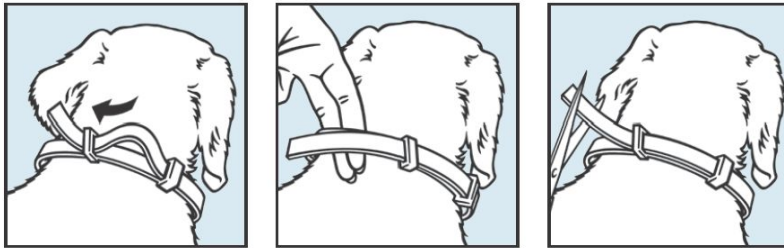
Les chiens de plus de 8 kilos reçoivent un collier de 70 cm de long.

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.

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 les deux boucles restantes 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 chiots qui grandissent rapidement.

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 chiens adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chiots de 7 semaines durant une période 6 mois. Aucun effet indésirable n'a été observé excepté une perte de poils limitée et de légères réactions cutanées.

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 chloronicotinylnitroguanidine. 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 à la rubrique 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 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 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 sublétales de 4 mg/L de fluméthrine ont pondu des œufs avec une apparence modifiée (ratatinée, terne et desséchée), indiquant un effet stérilisant. Selon les connaissances actuelles, la résistance est conférée par des mutations génétiques au niveau du site cible ainsi que par une détoxification métabolique accrue.

Outre les espèces de tiques recensées dans la rubrique 3.2, une activité a été démontrée contre *Ixodes 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.

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.

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 chien 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 70 cm en chlorure de polyvinyle emballé individuellement dans un sachet en PETP/PE.

Boîte en carton contenant douze colliers de 70 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-V400111

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>).