

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SERESTO COLLIER GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un collier de 70 cm (45 g) contient :

Substance(s) active(s) :

Imidaclopride 4,50 g

Fluméthrine 2,03 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Collier.

Collier de couleur grise, sans odeur.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens de plus de 8 kg.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de plus de 8 kg :

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

Le médicament protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 8 mois.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Le produit exerce une action acaricide (létale) sur les tiques des espèces *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus* et une action répulsive (empêchant les parasites de se nourrir) sur les espèces *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus* durant 8 mois. Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Les tiques déjà présentes sur le chien avant le traitement peuvent ne pas être tuées dans les 48 heures après l'application du collier, et rester 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.

Le produit permet une protection indirecte contre la transmission de *Babesia canis vogeli* et de *Ehrlichia canis* à partir du vecteur *Rhipicephalus sanguineus*, conduisant ainsi à réduire le risque de babésiose canine et d'ehrlichiose canine pendant 7 mois.

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes jusqu'à 8 mois.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

4.3. Contre-indications

Ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 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.

Bien qu'une diminution significative de l'incidence de *Leishmania infantum* chez le chien ait été démontrée, le produit a montré une efficacité répulsive (anti-gorgement) variable ainsi qu'une efficacité insecticide variable 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*. Le collier 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 et tiques.

Comme pour tous les produits 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.

Pour un contrôle optimal des puces dans les habitations fortement infestées, il peut être nécessaire de traiter l'environnement avec un insecticide adapté.

Le produit 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 produit 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 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

ii) 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 autoriser les jeunes enfants à jouer avec le collier ni à 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.

Les personnes ayant une hypersensibilité aux ingrédients du collier devront éviter tout contact direct avec celui-ci.

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Se laver les mains à l'eau froide après la mise en place du collier.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, de légers troubles comportementaux pouvant inclure 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. Veiller à ce que le collier ne soit pas trop serré.

De légères réactions au site d'application comme un prurit, un érythème, une perte de poils peuvent survenir. Ces réactions ont rarement été reportées et disparaissent habituellement en 1 ou 2 semaines sans avoir à retirer le collier. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier peut être recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.

Dans de très rares cas, des réactions au site d'application telles que dermatite, inflammation, eczéma ou lésions peuvent survenir et dans ce cas, il est recommandé de retirer le collier.

Dans de rares cas, des troubles neurologiques comme de l'ataxie, des convulsions et tremblements peuvent apparaître. Dans ce cas, le retrait du collier est recommandé.

Dans de rares cas, des réactions légères et transitoires comme la dépression, le changement de prise alimentaire, salivation, vomissement et diarrhée peuvent survenir au début.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (affecte plus d'un animal sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 animaux sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 animaux sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 animaux sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 animal sur 10000)

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 foetotoxiques. 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 produit n'est donc pas recommandée chez des chiennes en gestation ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

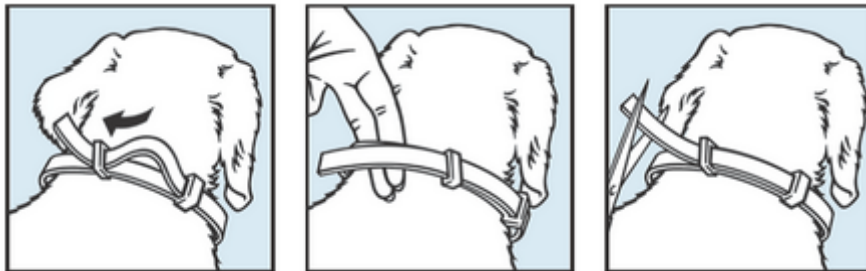
Usage cutané. Un collier par animal, à fixer autour du cou.

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

Les petits chiens pesant jusqu'à 8 kg reçoivent un collier pour chiens pesant jusqu'à 8 kg 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 chiots qui grandissent rapidement.

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 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasitocides, insecticides et répulsifs, pyréthrine et pyréthroides - 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'efficacité contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) commence dans les 48 heures après la pose du collier. Outre les indications recensées à la rubrique « Indications d'utilisation », une activité contre les puces *Pulex irritans* a été démontrée.

L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques 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 nicotiques 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 produit et empêche également la production d'oeufs 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 oeufs avec une apparence modifiée (ratatinée, terne et desséchée), indiquant un effet stérilisant.

Outre les espèces de tiques recensées dans la rubrique « Indications d'utilisation », une activité a été démontrée contre *I. hexagonus*, *I. scapularis*, contre l'espèce non européenne de tique *Dermacentor variabilis* et contre la tique australienne paralysante *I. holocyclus*.

Le produit 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 efficacité 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 3 mois.

5.2. Caractéristiques 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 ou 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.

Propriétés environnementales

Se reporter à la rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ».

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Dioxyde de titane (E 171)
Oxyde de fer noir (E 172)
Di-n-butyl adipate
Dicaprylocaprate de propylèneglycol
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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet PETP/PE

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Ce produit ne doit pas être jeté dans des cours d'eau car il peut être toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7403801 3/2011

Boîte de 1 sachet de 1 collier de 70 cm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/08/2011 - 27/07/2016

10. Date de mise à jour du texte

11/07/2018