



NOTICE

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer HealthCare
220, avenue de la Recherche
59120 LOOS

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Le

Bayer HealthCare – Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SERESTO COLLIERS CHATS

LISTE DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un 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 principes actifs.

INDICATION(S)

Chez les chats

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

Le médicament protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 10 semaines.

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 espèces de tiques *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus* et une action répulsive (empêchant les parasites de se nourrir) sur l'espèce *Ixodes ricinus* durant 8 mois. Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas traiter les chatons âgés de moins de 10 semaines.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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 été peu fréquemment 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 rares cas, des réactions au site d'application telles que dermatite, inflammation, eczéma ou lésions peuvent survenir et dans ces cas, est recommandé de retirer le collier.

Dans de rares cas, des réactions légères et transitoires comme la dépression, un changement de prise alimentaire, de la salivation, des vomissements et de la 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 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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans la présente notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES

Chats

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

CONSEILS POUR 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.

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 conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisé. Dans le cas peu probable où un chat se trouverait coincé, il pourra exercer une force suffisante pour élargir le collier et pour se dégager rapidement de lui-même.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament vétérinaire n'exige pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur le sachet et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions 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 des tiques. Comme pour tous les produits 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 fixées 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 shampooing 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 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 5^{ème} mois.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant 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 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.

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

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (se reporter à la rubrique « Conseils pour une administration correcte »).

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

Gravidité et lactation : 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 chattes en gestation ou allaitantes.

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVANT DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
Septembre 2017

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 principes actifs n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

L'activité contre les puces *C. felis* commence immédiatement après l'application du collier. Outre les indications recensées à la rubrique « Indications », une activité contre les puces *Ctenocephalides canis* et *Pulex irritans* a été démontrée.

Outre les indications recensées à la rubrique « Indications », une activité a été démontrée chez le chat contre *Ixodes hexagonus* et contre l'espèce non européenne de tique *Amblyomma americanum*.

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.

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.

Bayer