

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MACROFENCE 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG

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	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E 171)	0,063 g
Oxyde de fer noir (E 172)	0,010 g
Oxyde de fer brun (E 172)	0,005 g
Oxyde de fer jaune (E 172)	0,010 g
Adipate de dibutyle	
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	
Huile de soja	

époxydée	
Acide stéarique	
Chlorure de polyvinyle	

Collier gris clair avec de potentielles traces de poudre blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (≤ 8 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes par des puces, des tiques, des poux et des phlébotomes ciblés par l'une ou l'autre des substances actives. Le médicament vétérinaire est uniquement indiqué en cas de présence simultanée des parasites.

Traitement des infestations par les puces et prévention de la réinfestation par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grâce à son 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 utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP) lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), par effet acaricide (létal) et répulsif (anti-gorgement) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois.

.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Dermacentor reticulatus*) par effet acaricide (létal) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois. 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 aux effets acaricides et répulsifs sur la tique vectrice *Rhipicephalus sanguineus*. L'effet est indirect via 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, grâce à l'activité répulsive contre les phlébotomes.

L'effet est indirect via l'activité du produit contre les vecteurs.

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Les tiques déjà présentes sur le chien avant le traitement peuvent ne pas être tuées dans les 48 heures suivant la pose du collier et peuvent rester attachées et visibles. Par conséquent, il est recommandé de retirer les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment retirer les tiques de votre animal en toute sécurité, consultez un professionnel. La prévention des infestations par de nouvelles tiques commence dans les deux jours suivant la mise en place 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.

Une utilisation inutile des antiparasitaires ou une utilisation dérogeant aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit devrait être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasites, ou du risque d'infestation en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque individu.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité du parasite cible, le cas échéant.

En l'absence de risque de co-infestation par les puces, les tiques et les poux, un produit à spectre étroit devrait être utilisé.

Bien qu'une diminution significative de l'incidence de *Leishmania infantum* chez le chien ait été démontrée, le médicament vétérinaire a montré une efficacité 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*. 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 médicaments vétérinaires à action topique de longue durée, les périodes saisonnières de fortes chutes 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.

Les puces peuvent infester les lits, les zones de couchage et les zones de repos habituelles des animaux de compagnie, comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré infestation par des puces ou des tiques doit être envisagée et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit adapté.

Le médicament vétérinaire est résistant à l'eau ; il reste efficace si l'animal est mouillé. Toutefois, il convient d'éviter les shampoings ou une exposition prolongée et intense à l'eau car la durée d'activité du produit pourrait s'en trouver réduite.

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

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables, notamment des effets neurotoxiques.

Éviter l'exposition orale ou l'ingestion accidentelle, en particulier par les enfants.

Conserver le sachet contenant le collier dans l'emballage extérieur jusqu'à son utilisation.

Ne laissez pas les jeunes enfants jouer avec le collier ou le mettre dans leur bouche.

Jetez immédiatement tous les reliquats ou morceaux de collier (voir les rubriques 3.9 et 5.5).

En cas d'exposition orale ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certaines personnes.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue (allergie) aux ingrédients du collier ou aux oxydes de fer, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité.

En cas de réactions d'hypersensibilité, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires chez certaines personnes dans de très rares cas.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

En cas d'irritation oculaire, rincer abondamment les yeux à l'eau froide.

En cas d'irritation cutanée, laver la peau avec du savon et de l'eau froide.

Si les symptômes persistent, il est recommandé de demander conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette.

L'imidaclopride et la fluméthrine sont libérés en continu du collier vers la peau et le pelage pendant que le collier est porté.

Évitez tout contact prolongé avec le collier lorsque vous le placez sur l'animal et également lorsqu'il est porté par l'animal traité. Ceci s'applique particulièrement aux femmes enceintes.

Se laver les mains à l'eau froide après avoir mis le collier.

Les animaux portant le collier ne devraient pas être autorisés à dormir dans le même lit que leurs propriétaires, surtout les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'imidaclopride et la fluméthrine peuvent avoir des effets néfastes sur les organismes aquatiques. Les chiens portant ce collier ne devraient pas être autorisés à nager dans les cours d'eau.

Les produits contenant de l'imidaclopride sont toxiques pour les abeilles.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction au site d'application ¹ (par exemple, érythème, perte de poils, prurit, grattage)
	Troubles du comportement ² (par exemple, mastication excessive, léchage et toilettage ³ , tendance à se cacher, hyperactivité, vocalisation)
	Diarrhée ⁴
	Hypersalivation ⁴
	Vomissements ⁴
	Changement

	de la prise alimentaire ⁴ Dépression ⁴ Symptômes neurologiques ⁵ (par exemple, ataxie, convulsions, tremblements)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application ⁵ (par exemple, dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, lésion) Agressivité ⁶

¹ Les signes disparaissent généralement en 1 à 2 semaines. Dans certains cas, il est recommandé d'enlever temporairement le collier jusqu'à ce que les signes disparaissent.

² Peut être observé chez les animaux qui ne sont pas habitués à porter des colliers dans les premiers jours suivant la pose.

³ Sur le site d'application.

⁴ Réactions légères et transitoires pouvant survenir lors de la première utilisation.

⁵ Dans ces cas, il est recommandé de retirer le collier.

⁶ S'assurer de la bonne mise en place du collier.

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 n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation ou la reproduction.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire avec la fluméthrine sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, mais ont montré des effets foetotoxiques à des doses toxiques pour la mère.

Les études de laboratoire avec l'imidaclopride sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes et foetotoxiques.

Fertilité :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

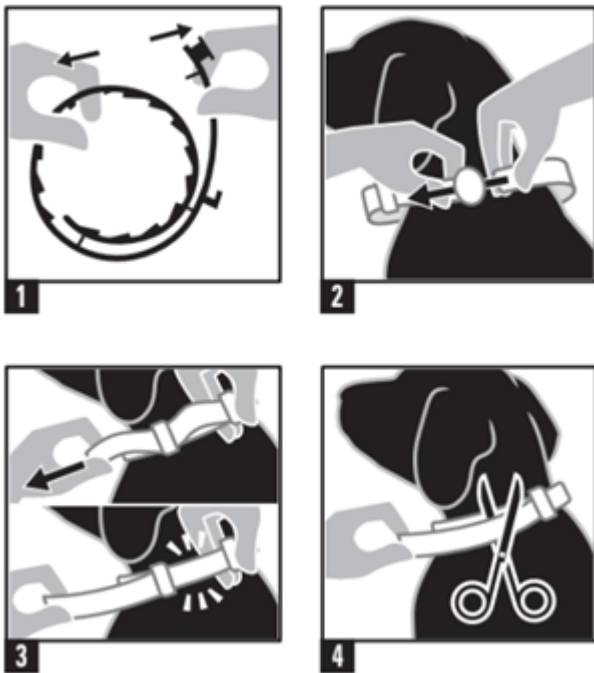
Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage cutané. Un collier par animal à attacher autour du cou.

Les chiens reçoivent un collier de 38 cm de long.

Pour usage externe uniquement.



1 Retirer le collier du sachet protecteur directement avant son utilisation et appliquer le immédiatement. Dérouler le collier et vérifier qu'il n'y a aucun reliquat de la languette de fixation en plastique à l'intérieur du collier.

2 Ajuster le collier autour du cou de l'animal sans trop le serrer.

3 A titre indicatif, il devrait être possible d'insérer 2 doigts entre le collier et le cou.

4 Faire passer le reste du collier dans la boucle et couper toute longueur superflue au-delà de 2 cm. Jeter immédiatement tous les restes ou reliquats de collier.

Ce collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisée. Dans le cas très rare où un chien se retrouverait piégé, la propre force de l'animal est généralement suffisante pour briser le collier et permettre une libération rapide.

Le collier doit être porté sans interruption durant la période de protection de 8 mois et doit être retiré à la fin de cette période. Vérifier périodiquement l'ajustement du collier en le réglant si nécessaire, en particulier 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 chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les puces aux stades adulte et larvaire et contre les poux. L'activité contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) commence dans les 48 heures après la pose du collier.

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 pyréthrinoïdes de synthèse. Selon les connaissances actuelles, les pyréthrinoïdes 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 pyréthrinoïdes, l'interférence paraît agir avec des

récepteurs d'une certaine conformation chirale, ce qui explique l'activité sélective contre les ectoparasites. Aucune activité anti-cholinestérasique 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.

Le médicament vétérinaire assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques mentionnées dans les indications, empêchant les parasites repoussés de prendre un repas sanguin et contribuant ainsi indirectement à la réduction du risque de transmission de maladies vectorielles.

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%.

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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le sachet dans l'emballage extérieur avant utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1, 2 ou 12 colliers.

Colliers à base de chlorure de polyvinyle de 38 cm emballé(s) individuellement dans un sachet PP/Aluminium/PET.

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 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

ALFAMED

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

FR/V/9506380 1/2025

Boîte en carton contenant 1 sachet de 1 collier de 38 cm
Boîte en carton contenant 2 sachets de 1 collier de 38 cm
Boîte en carton contenant 12 sachets de 1 collier de 38 cm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/06/2025

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

25/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).