

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ETUI}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collier médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque collier de 38 cm contient :

1,25 g d'imidaclopride

0,56 g de fluméthrine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x collier

2 x colliers

12 x colliers

4. ESPÈCES CIBLES



Chats

5. INDICATIONS

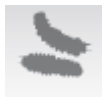
Chez les chats : Infestation mixte par les puces et les tiques. Utilisation uniquement en cas de présence simultanée des parasites. Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les puces pendant 7 à 8 mois. Prévention des ré-infestations par les tiques dans les 2 jours après application du collier et jusqu'à 8 mois.



Tiques



Puces



Larves

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage cutané.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le sachet dans l'emballage extérieur avant utilisation.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Numéro d'AMM : FR/V/7359943 8/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{SACHET}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Macrofence collier médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1,25 g Imidaclopride + 0,56 g Fluméthrine par collier

3. ESPÈCES CIBLES**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage cutané.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le sachet dans l'emballage extérieur avant utilisation.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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

Collier gris clair avec de potentielles traces de poudre blanche.

3. Espèces cibles



Chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats infestés ou à risque d'infestations mixtes par des puces et des tiques ciblées 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 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 10 semaines.

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*), par effet acaricide (léta) et répulsif (anti-gorgement, c'est-à-dire empêchant les parasites de se nourrir) dans les 2 jours suivant application du collier et jusqu'à 8 mois.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Rhipicephalus turanicus*) par effet acaricide (léta) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois. Efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les tiques déjà présentes sur le chat 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 chat 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 la notice 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 parasitaires, 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 et les tiques, un produit à spectre étroit devrait être utilisé.

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.

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 la rubrique 8 "Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration").

En cas d'exposition orale ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à 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 lui 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 produits contenant de l'imidaclopride sont toxiques pour les abeilles.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation ou la reproduction.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

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 6 mois et aucun autre effet indésirable n'a été observé en plus de ceux décrits dans la rubrique 7 "effets indésirables".

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

7. Effets indésirables

Chats

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1000 animaux traités) :	Réaction au site d'application ¹ (par exemple érythème, perte de poils, prurit)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au site d'application ² (par exemple, dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, lésion, grattage) Troubles du comportement ³ (par exemple, mastication excessive, léchage et toilettage ⁴ , tendance à se cacher, hyperactivité, vocalisation) Diarrhée ⁵ , Hypersalivation ⁵ , Vomissements ⁵ Changement de prise alimentaire ⁵ Dépression ⁵
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agressivité ⁶
Fréquence indéterminée	Dermatite par contact ⁷

¹ Les signes disparaissent généralement en 1 à 2 semaines. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier peut être recommandé jusqu'à la disparition des symptômes.

² Le retrait du collier est recommandé.

³ Peut être observé chez les animaux non habitués à porter des colliers, durant les premiers jours qui suivent sa mise en place.

⁴ Sur le site d'application.

⁵ Réactions légères et transitoires pouvant survenir lors de la première utilisation.

⁶ Veiller à ce que le collier soit serré correctement

⁷ Noté chez les animaux hypersensibles.

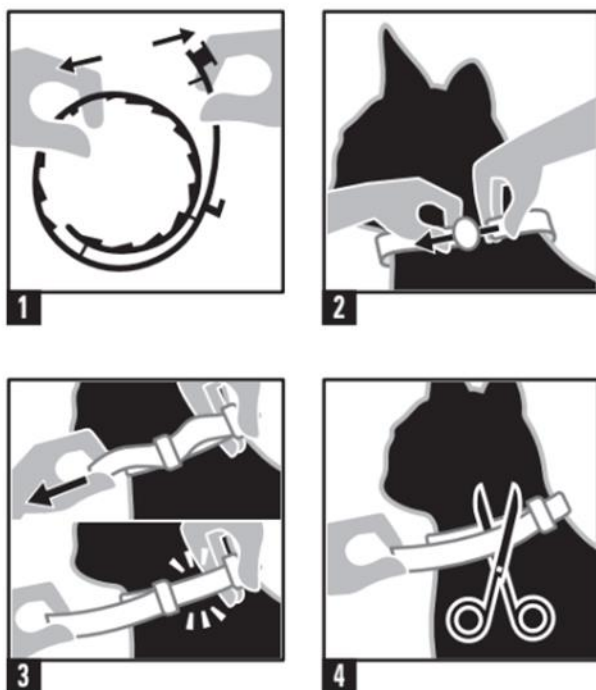
Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - ANMV ; site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

Les chats 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 reliquat de collier.

Ce collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisée. Dans le cas très rare où un chat 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 chatons qui grandissent rapidement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7359943 8/2025

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfamed

13ème Rue

06517 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

AB7 santé

Chemin des Monges - BP9

31450 DEYME

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.