

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite & Pack carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SERESTO COLLIER MEDICAMENTEUX GRANDS CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque collier contient : 4,5g d'imidaclopride, 2,03g de fluméthrine.

Gris. Sans odeur.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 collier x 70 cm
2 colliers x 70 cm
12 colliers x 70 cm

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (>8kg)

5. INDICATIONS

Élimine les tiques, les puces et les poux. Effet répulsif sur les tiques (« anti-gorgement »). Protection indirecte contre la transmission des parasites canins à transmission vectorielle (leishmaniose, ehrlichiose, babésiose). Protection de 7 à 8 mois. Médicament vétérinaire résistant à l'eau.



Tiques



Puces



Larves de puces



Poux



Leishmaniose

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 avec le collier dans l'emballage jusqu'à l'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

Elanco logo.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7403801 3/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet PETP/PE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SERESTO COLLIER MEDICAMENTEUX GRANDS CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque collier contient : 4,5g d'imidaclopride, 2,03g de fluméthrine.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens (>8 kg).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Usage Cutané.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le sachet avec le collier dans l'emballage jusqu'à l'utilisation.

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

Elanco logo

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SERESTO COLLIER MEDICAMENTEUX GRANDS CHIENS

2. Composition

Chaque collier de couleur grise, sans odeur de 70 cm de longueur (45 g) contient en substances actives : 4,5 g d'imidaclopride et 2,03 g de fluméthrine et porte le nom du médicament vétérinaire sur une face.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens de plus de 8 kg :

Chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes par des puces, des tiques, des poux et des phlébotomes.

Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsqu'il est nécessaire de l'utiliser simultanément contre toutes les espèces de parasites cibles.

Traitement des infestations et prévention des réinfestation par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grâce à son activité insecticide pendant 7 à 8 mois

Le médicament vétérinaire protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de 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) lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Prévention des 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 des réinfestation par les tiques (*Dermacentor reticulatus*) par effet acaricide (létal) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois.

Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Réduction du risque de transmission du parasite *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 médicament vétérinaire contre les vecteurs.

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

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 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 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.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des puces, des poux broyeurs et des tiques doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire 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, 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.

En l'absence de risque de co-infestation par les puces, les tiques et les poux broyeurs un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales disponibles concernant la sensibilité des parasites cibles. 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 l'utilisation non conforme aux instructions figurant dans la notice peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuellement.

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 à ce jour.

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 shampouinage 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 du médicament vétérinaire 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.

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 avec le collier dans l'emballage jusqu'à l'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. L'imidaclopride et la fluméthrine sont libérés de manière continue du collier vers la peau et le pelage pendant que le collier est porté.

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

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

Dans des très rares cas, le médicament vétérinaire peut produire une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires. En cas d'irritation des yeux, laver les yeux avec de l'eau froide. En cas d'irritation de la peau, laver la peau avec du savon et de l'eau froide. Si les symptômes persistent, consulter un médecin et lui montrer cette notice.

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique « Indications nécessaires à une administration correcte »).

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 « Précautions particulières d'élimination ».

Gestation et lactation :

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

Des études de laboratoire menées avec la fluméthrine ou l'imidaclopride sur des rats et des lapins n'ont révélé aucun effet tératogène ou fœtotoxique.

Fertilité :

Les études de laboratoire menées avec la fluméthrine ou l'imidaclopride sur des rats et des lapins n'ont révélé aucun effet 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 chiens adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chiots de 7 semaines durant une période de 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

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Réaction au site d'application¹ (telle que, érythème, perte de poils, prurit, grattage)

Troubles du comportement² (tels que, mastication, léchage et toilettage excessifs³, tendance à se cacher, hyperactivité, vocalisation)

Diarrhée⁴, hypersalivation⁴, vomissements⁴

Changement de prise alimentaire ⁴,

Dépression⁴

Symptômes neurologiques ⁵ (tels que, ataxie, convulsions, tremblements)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction au site d'application ⁵ (telles que, 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. 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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 fixer autour du cou.

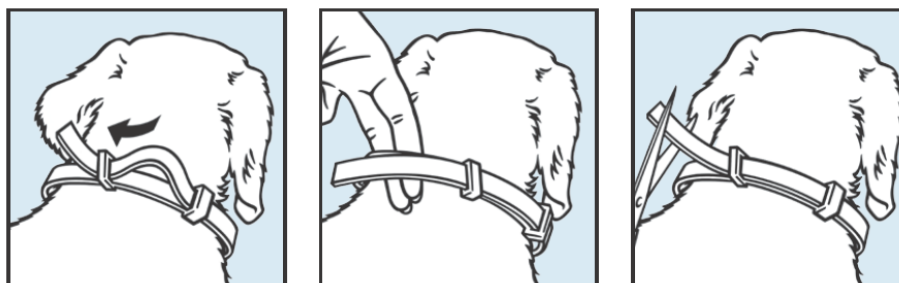
Les chiens pesant plus de 8 kg reçoivent un collier de 70 cm de long.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Application externe uniquement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Retirer 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. Passer le collier dans la boucle et l'ajuster 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.

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 avec le collier dans l'emballage jusqu'à l'utilisation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet et la boîte 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 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.

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/7403801 3/2011

Présentations : Boîte contenant un ou deux colliers médicamenteux ; carton contenant 12 colliers médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4

27472 CUXHAVEN

ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE
PROJENSCHORFER STRASSE 324
24106 KIEL
ALLEMAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno -Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

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.

17. Autres informations

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.

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.

Outre les espèces de tiques recensées dans la rubrique « Indications », 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 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 parasites listés dans la rubrique « Indications », 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 parasites 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.