

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OCTOPROTECT 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 |
|------------------------------------------------------------|
| Dioxyde de titane (E171)                                   |
| Oxyde de fer noir (E172)                                   |
| Adipate de dibutyle                                        |
| Dicaprylocaprate de propylèneglycol                        |
| Huile de soja époxydée                                     |
| Acide stéarique (E570)                                     |
| Chlorure de polyvinyle                                     |

Collier gris, sans odeur.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens de 8 kg ou pesant moins 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 réinfestations 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 réinfestations 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 réinfestations 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 des parasites *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 médicament vétérinaire contre le vecteur.

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 broyeurs (*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 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 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 ou les poux broyeur, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

L'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 médicament vétérinaire 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 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 des substances actives sur le pelage, tandis que l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces diminue progressivement à partir du 5<sup>ème</sup> 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.

### 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

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. 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 3.9).

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 5.5.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br><br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Réaction au site d'application <sup>1</sup> (telle que, érythème, perte de poils, prurit, grattage)<br><br>Troubles du comportement <sup>2</sup> (tels que, mastication, léchage et toilettage excessifs <sup>3</sup> , tendance à se cacher, hyperactivité, vocalisation)<br><br>Diarrhée <sup>4</sup> , hypersalivation <sup>4</sup> , vomissements <sup>4</sup> |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | Changement de prise alimentaire <sup>4</sup> ,<br>Dépression <sup>4</sup><br>Symptômes neurologiques <sup>5</sup> (tels que, ataxie, convulsions, tremblements) |
| Très rare<br>( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés ) : | Réaction au site d'application <sup>5</sup> (telle que, dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, lésion)<br>Agressivité <sup>6</sup>                        |

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Sur le site d'application.

<sup>4</sup> Réactions légères et transitoires pouvant survenir lors de la première utilisation.

<sup>5</sup> Dans ces cas, il est recommandé de retirer le collier.

<sup>6</sup> 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 d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également 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.

#### Gestation et 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.

### 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 fixer autour du cou.

Les petits chiens pesant jusqu'à 8 kg reçoivent un collier de 38 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.

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.

Ce collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisé. Dans le très rare cas où un chien se trouverait coincé, l'animal pourra normalement exercer une force suffisante pour élargir le collier et pour se dégager rapidement de lui-même.

### **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 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.

### **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 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 3.2, une activité contre les puces *Pulex irritans* a été démontrée.

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 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 médicament vétérinaire 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 sublétales de 4 mg/L de fluméthrine ont pondu des oeufs avec une apparence modifiée (ratatinée, terne et desséchée), indiquant un effet stérilisant. Selon les connaissances actuelles, la résistance est conférée par des mutations génétiques au niveau du site cible ainsi que par une détoxification métabolique accrue.

Outre les espèces de tiques recensées dans la rubrique 3.2, une activité a été démontrée contre *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, et contre l'espèce non européenne de tique *Dermacentor variabilis* et contre la tique australienne paralysante *I. holocyclus*.

Le médicament vétérinaire assure une activité répulsive (anti-gorgement) 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 3.2, 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.

#### **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. L'absorption orale des deux substances actives n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le sachet contenant le collier dans sa boîte jusqu'à son utilisation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant un ou deux colliers de 38 cm à base de chlorure de polyvinyle emballés individuellement dans un sachet en PETP/PE.

Carton contenant douze colliers à base de chlorure de polyvinyle de 38 cm emballés individuellement dans un sachet en PETP/PE.

#### **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 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.

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

ELANCO

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

FR/V/0821509 7/2024

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

31/08/2024

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

06/10/2025

**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>).