

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SERATIC Collier médicamenteux pour très petits chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un collier de 35 cm (15,90 g) contient :

Substance active :

Deltaméthrine 0,636 g

Excipient :

Dioxyde de titane (E171) 0,239 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier médicamenteux
Collier blanc

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens (0 - 5 kg) pour les très petits chiens

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le collier présente :

- Effet répulsif (anti-appétant) pendant 5 mois pour les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*).
- Effet répulsif pendant 6 mois pour les moustiques culicidés (*Culex pipiens*).

Le collier empêche :

- Infestation par les tiques pendant 6 mois.
- Infestation par les puces pendant 4 mois.

L'efficacité répulsive (anti-appétante) contre le *Phlebotomus spp* a été démontrée. On peut donc l'envisager dans le cadre du programme de prévention de la leishmaniose et des moustiques *Culex* du complexe *Culex pipiens*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées. Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser chez les chats.

4.4. Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Puisque le collier produit son plein effet après une semaine, il doit être préférentiellement placé 1 semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à l'infestation. Les tiques seront tuées et tomberont de l'hôte dans les 24 à 48 heures après l'infestation sans avoir pris de repas sanguin, mais l'attachement de tiques isolées après traitement ne peut être exclu. Ainsi, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut être exclue. Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les phlébotomes ne peut pas être totalement exclue.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'effet des shampooings sur l'efficacité du produit n'a pas été testé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'ingestion accidentelle de ce produit peut provoquer des effets indésirables, y compris des effets neurotoxiques. Conserver le sachet avec le collier dans l'emballage extérieur jusqu'à son utilisation.

Éviter de laisser les enfants toucher le collier, jouer avec celui-ci ou le mettre dans leur bouche. Jeter immédiatement tout résidu ou morceau excédentaire du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir ajusté le collier.

Éviter tout contact intensif prolongé avec le collier ou un animal portant un collier (par exemple, dormir avec l'animal), en particulier les enfants.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le collier. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

En cas d'exposition orale ou d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

La deltaméthrine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les personnes sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine doivent éviter tout contact avec le produit médicamenteux vétérinaire et l'animal traité. Consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité.

Autres précautions

La deltaméthrine est toxique pour les organismes aquatiques. Retirer le collier avant de permettre au chien de nager et avant de le baigner pour éviter les effets néfastes sur les organismes aquatiques. Il convient d'empêcher le chien de nager dans l'eau pendant les cinq premiers jours de port du collier.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En de rares occasions, il a été observé :

- des réactions allergiques locales (prurit, érythème, chute des poils) impliquant le cou ou la peau en général, ce qui pourrait indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.
- symptômes gastro-intestinaux tels que les vomissements, la diarrhée et l'hypersalivation.
- problèmes neuromusculaires tels que l'ataxie et les tremblements musculaires.

De plus, en de rares occasions, il a également été signalé un comportement altéré (par exemple, léthargie et hyperactivité), parfois associé à l'irritation cutanée.

En général, les symptômes disparaissent dans les 48 heures suivant le retrait du collier. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiennes gestantes utilisant le collier pendant la période de gestation et de lactation, ni chez les chiots des mères traitées avec le collier jusqu'au sevrage.

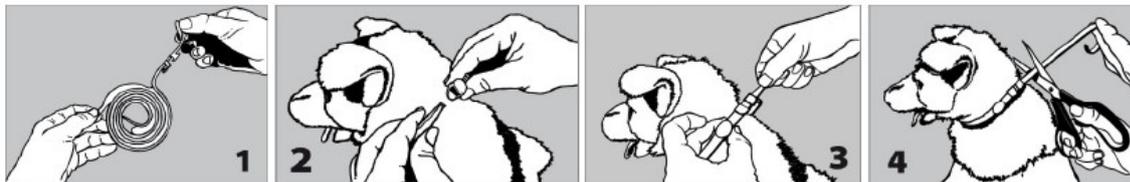
4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres ectoparasitocides (pyréthrinoïdes ou organophosphates).

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe. 1 collier/animal. Le collier de 35 cm de long est destiné aux très petits chiens. Il convient aux cous mesurant jusqu'à 28 cm (35 cm).

Retirer le collier de son emballage et séparer la bande de confort détachable. Ajuster le collier autour du cou de l'animal sans le serrer trop fort. Deux doigts côte à côte devraient pouvoir être insérés entre le collier et le cou du chien. Faire glisser l'extrémité à travers la boucle et couper toute longueur excédentaire supérieure à 5 cm.



Ce collier a été conçu avec un mécanisme de fermeture de sécurité (sécurité anti-étranglement). Dans le cas peu probable où un chien y serait pris au piège, la force propre du chien serait suffisante pour élargir le collier et permettre une libération rapide.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, contactez votre vétérinaire. Les signes cliniques d'intoxication suivants peuvent être observés : manque de coordination des mouvements, tremblements, hypersalivation, vomissements, rigidité de l'arrière-train. Ces signes cliniques disparaissent généralement dans les 48 heures. En cas d'ingestion accidentelle, le propriétaire de l'animal doit contacter le vétérinaire et ne pas initier de traitement symptomatique, le vétérinaire doit évaluer la nécessité d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : ectoparasitocides, insecticides et répulsifs, pyréthrines et pyréthroïdes

Code ATCvet : QP53AC11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine, la substance pharmacologiquement active du collier, est une molécule de la famille des pyréthroïdes synthétiques (type II), caractérisée par son activité acaricide et insecticide. Son action chez les invertébrés repose sur la modification de la perméabilité des canaux sodiques. La molécule provoque donc une hyperexcitation, suivie de paralysie (effet de choc), de tremblements et de mortalité parasitaire. La deltaméthrine a un effet répulsif contre les phlébotomes, vecteurs de la *Leishmania infantum* (protozoaire, agent de la leishmaniose).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La deltaméthrine est libérée en continu par le collier dans le pelage et le film gras recouvrant la peau. La substance active se propage depuis le site de contact direct sur la surface de la peau à travers les lipides et dans les poils. L'absorption cutanée de deltaméthrine est faible.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polychlorure de vinyle
Stéarate de calcium
Huile de soja, époxydée
Adipate de diisooctyle
Dioxyde de titane (E171)
Phosphate de triphényle
Stéarates de calcium et de zinc

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur/boîte métallique de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Chaque collier est emballé dans un sachet scellé en polytéréphtalate d'éthylène-aluminium-polypropylène.

Présentation :

Boîte en carton ou métallique avec un sachet contenant 1 collier de 35 cm.

Boîte en carton ou métallique avec deux sachets contenant 1 collier de 35 cm.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

La deltaméthrine est toxique pour les abeilles, les poissons et d'autres organismes aquatiques. Ce produit ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau. Ne pas jeter le collier dans l'environnement ou dans l'eau après l'avoir utilisé.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelone
Espagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V564951

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/06/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/06/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance libre