

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OCTOPROTECT 1,25 G + 0,56 G, COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHATS

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

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

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 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 10 semaines.

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*), par effet acaricide (léta) et répulsif anti-gorgement) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois.

Prévention des réinfestations par les tiques (*Rhipicephalus turanicus*) par effet acaricide (léta) 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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Les tiques déjà présentes sur le chat 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 chat 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.

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 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 ou les tiques, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

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^{ème} mois.

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

Conservez 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 présentant 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

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 (telle que dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, lésion, grattage) Troubles du comportement ³ (tels que, mastication, léchage et toilettage excessifs 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 (ne peut être estimée)	Dermatite par contact ⁷

à partir des données disponibles)	
-----------------------------------	--

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 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.

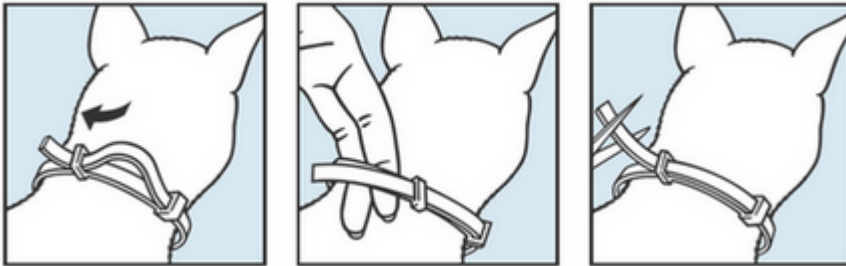
3.9 Voies d'administration et posologie

Usage cutané. Un collier par animal, à fixer autour du cou.

Les chats reçoivent un collier de 38 cm de long.

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 chatons qui grandissent rapidement.

Ce collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisé. Dans le très rare cas où un chat 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 chats adultes durant une période de 8 mois, ainsi que chez des chatons de 10 semaines durant une période de 6 mois et aucun autre effet indésirable n'a été observé en plus de ceux décrits dans la rubrique 3.6.

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'activité contre les puces *C. felis* commence immédiatement après l'application du collier. Outre les indications recensées à la rubrique 3.2, une activité contre les puces *Ctenocephalides canis* et *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 anticholinestérasiq ue 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. Une étude *in vitro* a montré que 5 à 10 % des tiques *Rhipicephalus sanguineus* exposées à une dose subléta le de 4 mg/L de fluméthrine ont pondu des œufs avec une apparence modifiée (ratatinée, terne et desséchée), indiquant un effet stérilisant.

Outre les indications recensées à la rubrique 3.2, une activité a été démontrée chez le chat contre *Ixodes hexagonus* et contre l'espèce non européenne de tique *Amblyomma americanum*.

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. Une protection indirecte contre la transmission de *Cytauxzoon felis* (transmis par les tiques *Amblyomma americanum*) a été montrée dans une étude de laboratoire, sur un petit nombre d'animaux, après un mois de traitement, réduisant ainsi le risque de maladies causées par ce pathogène dans les conditions de cette étude.

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 chat 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

Conservez le sachet avec 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/5485287 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 médicamenteux de 1 collier 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>).