

OCTOPROTECT 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG

Identification

Dénomination du médicament vétérinaire
OCTOPROTECT 1,25 G + 0,56 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR CHIENS JUSQU'A 8 KG

Forme pharmaceutique
Collier

Composition

Principes actifs

Nom du principe actif	Quantité de principe actif
Fluméthrine	1.25 g
Imidaclopride	0.56 g

Excipients

Nom de l'excipient
Dioxyde de titane (E 171)
Oxyde de fer noir (E 172)
Adipate de dibutyle
Dicaprylocaprate de propylèneglycol
Huile de soja époxydée
Acide stéarique
Chlorure de polyvinyle

Informations supplémentaires

Collier gris, sans odeur.

Chiens ($\leq$ 8 kg).

Usage clinique

Indications d'utilisation par espèce

Espèce(s)	Utilisation
Chien	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.

Espèce(s)	Utilisation
	Traitement des infestations et prévention des réinfestations par les puces (<i>Ctenocephalides canis</i>, <i>Ctenocephalides felis</i>) 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 (<i>Ixodes ricinus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>), 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 (<i>Dermacentor reticulatus</i>) 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 <i>Babesia canis vogeli</i> et <i>Ehrlichia canis</i> réduisant ainsi le risque de babésiose canine et d'ehrlichiose canine pendant 7 mois grâce aux effets acaricides et répulsifs sur la tique vectrice <i>Rhipicephalus sanguineus</i>. L'effet est indirect via l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur. Réduction du risque de transmission du parasite <i>Leishmania infantum</i> 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 (<i>Trichodectes canis</i>).

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.

Précautions et mises en garde

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

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 broyeurs, 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 parasites, 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^{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

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.

Précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament

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 « **Posologie** »).

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

Autres précautions

Aucune.

Interactions et cas particuliers

Utilisation en cas de grossesse, 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Effets indésirables et surdosage

Incompatibilité majeure

Aucune connue.

Effets indésirables

Chien

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 neurologiques⁵ (tels que, ataxie, convulsions, tremblements)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application^{1 5} (telle que, dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, lésion) Agressivité^{5 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.

^{4 5} Dans ces cas, il est recommandé de retirer le collier.

^{5 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 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.

Posologie

Espèce(s)	Posologie
Chien	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.

Espèce(s)	Posologie
	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.

Temps d'attente

Voie d'administration

- Cutanée

Conservation et stockage

Température de conservation

Non renseigné

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Non renseigné

Précaution particulière à prendre lors de l'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.

Informations commerciales

Présentation	Accessible au groupement	Classement du médicament en matière de délivrance	Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Octoprotect Collier médicamenteux petits chiens Boîte de 1 sachet de 1 collier de 38 cm	Oui	Non soumis à prescription	FR/V/0821509 7/2024

Informations de révision

Date de révision de la notice
01/01/1970

Responsabilités

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ELANCO
*Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne*

Responsable de la mise sur le marché
ELANCO FRANCE
*Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres - France*

<http://www.elanco.fr>

Responsable de la pharmacovigilance
ELANCO FRANCE
*Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres - France*

<http://www.elanco.fr>