



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161508/2019
EMA/V/C/005093

Felisecto Plus (*selamectine/sarolaner*)

Aperçu de Felisecto Plus et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Felisecto Plus et dans quel cas est-il utilisé?

Felisecto Plus est un médicament utilisé pour traiter les infestations mixtes par des tiques et d'autres parasites qui peuvent se trouver sur la peau ou la fourrure des chats, tels que les puces, les acariens responsables de la gale des oreilles, les poux et/ou les vers capables de pénétrer dans l'organisme et d'infecter celui-ci. Le médicament peut être utilisé:

- pour le traitement des infestations par les tiques;
- pour le traitement et la prévention des infestations par les puces. Il peut aussi être utilisé dans le cadre d'un traitement contre la dermatite allergique aux piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces);
- pour le traitement de la gale des oreilles;
- pour le traitement des infestations par les poux broyeurs;
- pour le traitement des ascarioses intestinales dues aux formes adultes des ascaris et des ankylostomidoses intestinales dues aux formes adultes des ankylostomes;
- pour la prévention de la dirofilariose.

Felisecto Plus doit uniquement être utilisé lorsqu'il est nécessaire de traiter des infestations par les tiques et un ou plusieurs des parasites mentionnés ci-dessus. Felisecto Plus contient deux substances actives, la selamectine et le sarolaner.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Ce médicament est le même que Stronghold Plus, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Stronghold Plus a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Felisecto Plus («consentement éclairé»).

Comment Felisecto Plus est-il utilisé?

Felisecto Plus est disponible sous forme de solution pour spot-on dans trois dosages différents et n'est délivré que sur ordonnance. Le contenu de la pipette est appliqué sur la peau du chat après avoir écarté les poils à la base du cou, à la hauteur des omoplates. Ce faible volume de liquide est absorbé par la peau et agit dans tout l'organisme de l'animal. Le dosage et le nombre de pipettes à utiliser dépendent du poids de l'animal traité.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Felisecto Plus tue les puces et certaines tiques dans les 24 heures et continue d'agir pendant 5 semaines contre les puces et pendant 4 à 5 semaines contre les tiques (en fonction du type de tique).

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Felisecto Plus, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Felisecto Plus agit-il?

Felisecto Plus contient des médicaments antiparasitaires: la selamectine et le sarolaner.

La selamectine active des protéines spéciales appelées «canaux chlorures» à la surface des cellules nerveuses et musculaires du parasite, ce qui permet aux particules de chlorure chargées de pénétrer dans les cellules nerveuses et de perturber leur activité électrique normale. Cela entraîne la paralysie ou la mort des parasites. La selamectine est efficace contre les puces, les acariens responsables de la gale des oreilles, les poux broyeurs, les larves de filaires, les ascaridoses et les ankylostomidoses.

Le sarolaner bloque la circulation normale des particules de chlorure chargées qui entrent dans les cellules nerveuses ou qui en sortent, en particulier celles associées à l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et au glutamate, deux substances qui transmettent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Ce blocage provoque une activité incontrôlée du système nerveux et la paralysie puis la mort des parasites. Le sarolaner est efficace contre les tiques et les puces.

Afin d'être exposées à la selamectine et au sarolaner, les tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir du sang de l'animal.

Quels sont les bénéfices de Felisecto Plus démontrés au cours des études?

L'efficacité de Felisecto Plus a été examinée lors d'une étude sur le terrain menée sur des chats naturellement infestés par des puces. Ceux-ci ont été traités par Felisecto Plus une fois par mois pendant trois mois ou par un médicament antiparasitaire similaire contenant de l'imidaclopride et de la moxidectine. Felisecto Plus était aussi efficace que l'autre médicament et a permis de réduire la population de puces de plus de 95 %.

Une deuxième étude sur le terrain a été menée sur des chats naturellement infestés par des tiques. Ceux-ci ont été traités par Felisecto Plus une fois par mois pendant 3 mois, ou par un autre médicament antiparasitaire contenant du fipronil. Felisecto Plus était aussi efficace que l'autre médicament et a permis de réduire la population de tiques de plus de 90 %.

Deux études de laboratoire menées sur des chats artificiellement infestés par des acariens responsables de la gale des oreilles ont montré que Felisecto Plus permet de réduire la population de ces acariens de plus de 90 % 30 jours après une administration unique.

Une étude de laboratoire menée sur des chats infestés par des poux broyeurs a montré que la selamectine éliminait ces derniers pendant 42 jours après le traitement, par rapport à des chats traités par placebo.

Deux études de laboratoire ont été menées sur des chats ayant des vers intestinaux, lors desquelles Felisecto Plus a présenté une efficacité de plus de 94 %.

Une étude de laboratoire menée sur des chats artificiellement infectés par des filaires a montré que Felisecto Plus est efficace pour prévenir la dirofilariose.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Felisecto Plus?

L'utilisation du médicament peut induire un prurit léger et transitoire au site d'application.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Felisecto Plus (qui peuvent toucher jusqu'à un chat sur 100) sont une alopecie (perte de poils) légère à modérée au site d'application, un érythème (rougeur de la peau) et une salivation excessive.

Felisecto Plus ne doit pas être utilisé chez des chats souffrant d'autres maladies, ou affaiblis et d'un poids insuffisant (pour leur âge).

Étant donné que les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur le chat pour être tuées par le médicament, le risque de transmission des maladies dont elles peuvent être porteuses ne peut être exclu.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Felisecto Plus, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Felisecto Plus est hautement inflammable et doit être conservé à l'abri de la chaleur, des étincelles, de toute flamme nue ou de tout autre déclencheur de combustion.

Il convient de se laver les mains après utilisation et d'éliminer immédiatement le produit en contact avec la peau avec de l'eau savonneuse.

Les personnes ayant la peau sensible ou présentant une hypersensibilité (allergie) à la selamectine ou au sarolaner doivent manipuler Felisecto Plus avec précaution.

Felisecto Plus est nocif s'il est ingéré. Il doit être conservé dans son conditionnement jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que des enfants puissent avoir un accès direct au médicament. Les pipettes usagées doivent être éliminées immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle par une personne, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Les animaux traités ne doivent pas être touchés jusqu'à ce que la zone d'application soit sèche. Les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités pendant les 4 heures suivant le traitement. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, particulièrement les enfants.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincez immédiatement la zone affectée avec de l'eau.

Pourquoi Felisecto Plus est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Felisecto Plus sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Felisecto Plus

Felisecto Plus a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 26/04/2019.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Stronghold Plus en 2017 («consentement éclairé»).

De plus amples informations sur Felisecto Plus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.