

NOTICE**DELTANIL 10 mg/ml Solution pour pour-on pour bovins et ovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELTANIL 10 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS ET OVINS

Deltaméthrine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient

Substance active :

Deltaméthrine.....10 mg

Solution huileuse transparente, légèrement jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Application topique pour le traitement et la prévention des infestations par les poux et les mouches chez les bovins ; les tiques, les poux, les mélophages et les myiases cutanées chez les ovins, ainsi que les poux et les tiques chez les agneaux.

Chez les bovins :

- Traitement et prévention des infestations par les poux broyeurs et piqueurs, y compris *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*. Également indiqué comme aide dans le traitement et la prévention des infestations par les mouches piqueuses et lécheuses y compris *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. et *Hydrotaea irritans*.

Chez les ovins :

- Traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus* et les poux (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) ainsi que les mélophages (*Melophagus ovinus*)

- Traitement des myiases cutanées (habituellement *Lucilia* spp).

Chez les agneaux :

- Traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus* et les poux *Bovicola ovis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des animaux malades ou convalescents.

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

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des lésions cutanées étendues.

L'utilisation hors du cadre de l'indication normale sur des espèces non-cibles telles que des chiens et des chats peut entraîner des signes de toxicités neurologique (ataxie, convulsions, tremblements), et digestive (hypersalivation, vomissements), parfois mortels.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions au site d'application, incluant squamosis et prurit, ont été très rarement observés chez les bovins, dans les 48 heures suivant le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage externe : application en pour-on.

Dose :

Bovins : 100 mg de deltaméthrine par animal, soit 10 mL de produit.

Ovins : 50 mg de deltaméthrine par animal, soit 5 mL de produit.

Agneaux (moins de 10 kg de poids corporel ou moins d'1 mois) : 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 mL de produit.

Administration :

Le produit doit être appliqué à l'aide d'un dispositif approprié :

- pour les flacons de 0,5 litre et d'1 litre, le produit est fourni avec un gobelet doseur
- pour les flacons de 2,5 litres et les poches souples de 2,5 litres et de 4,5 litres, il est recommandé d'utiliser un pistolet doseur approprié. Les poches souples doivent être transportées dans un sac à dos approprié.

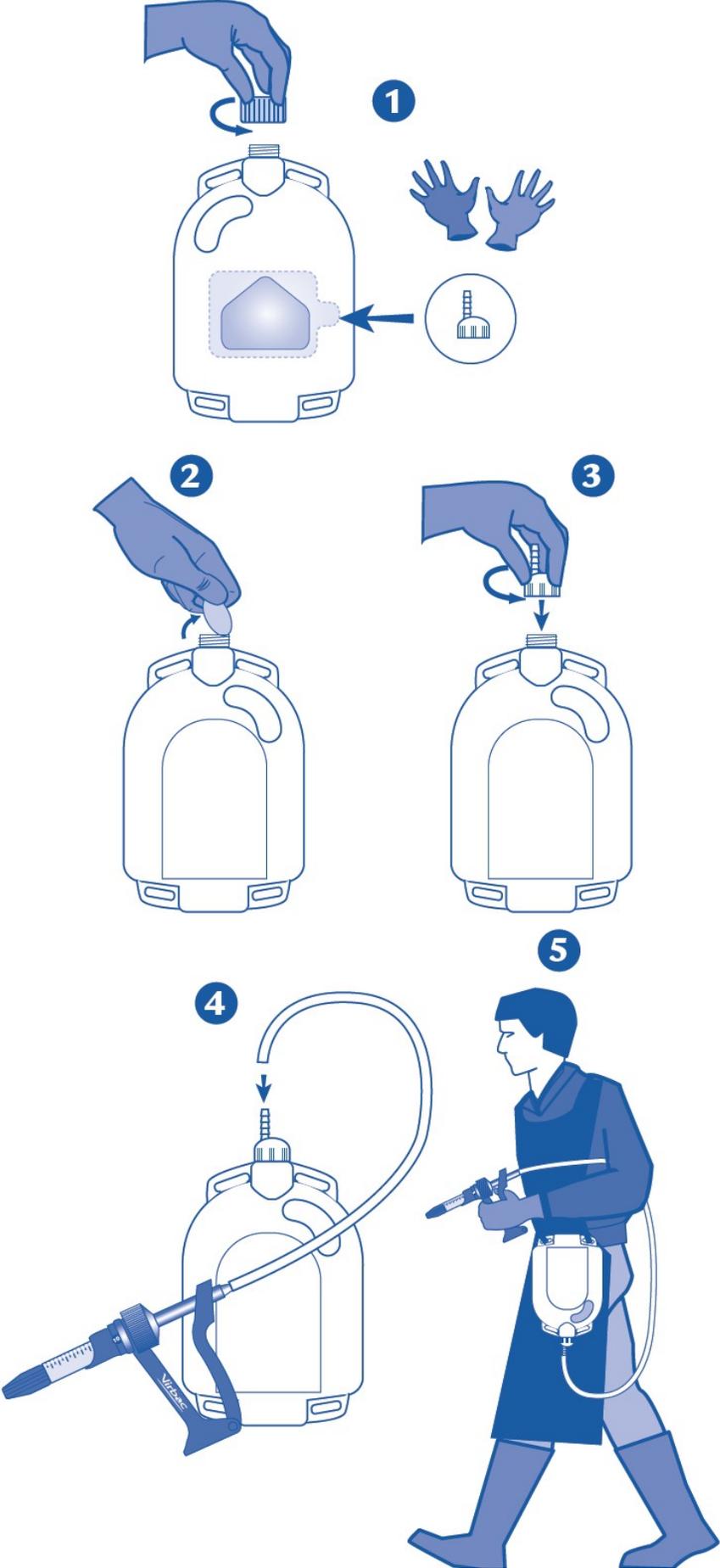
Un applicateur approprié doit être conforme aux spécifications suivantes :

- il doit fournir des doses de 2,5 mL, 5 mL et 10 mL.
- il doit être accompagné d'un tuyau flexible d'un diamètre interne compris entre 10 et 14 mm.

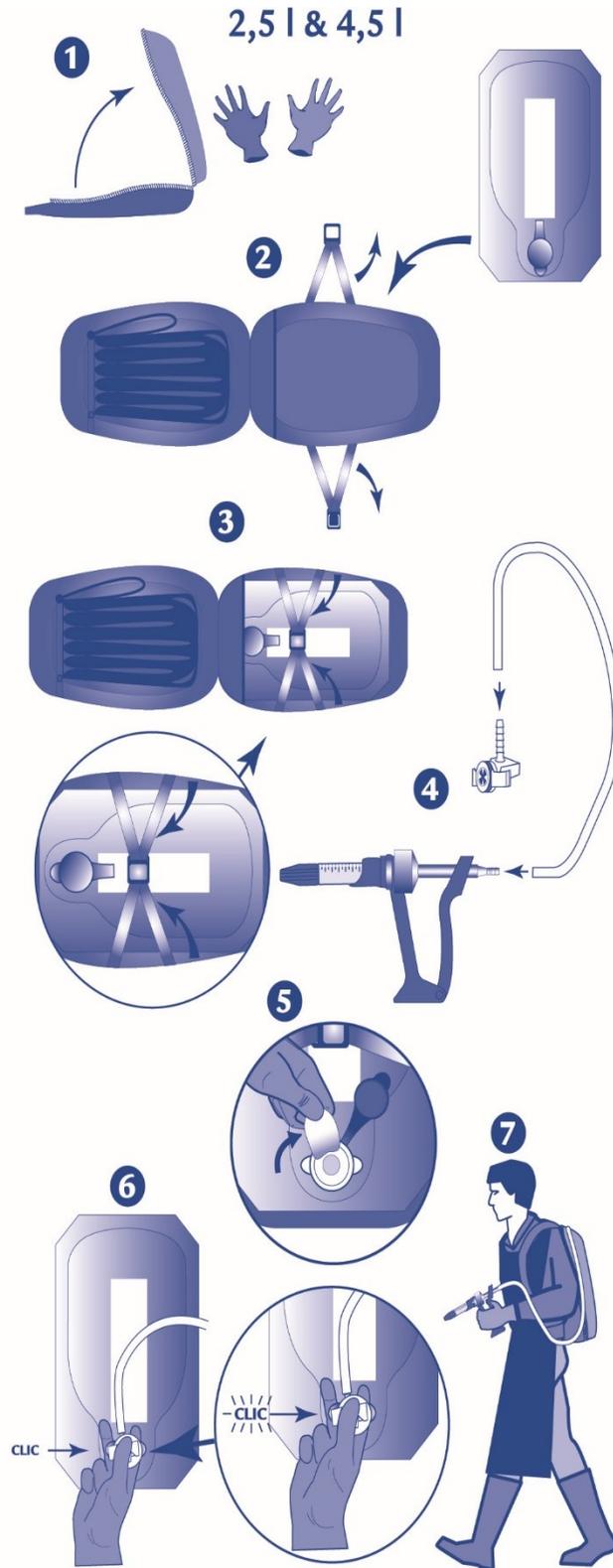
500 ml & 1 L



2.5 L



[Dans les cas appropriés, une étape supplémentaire (sous 5) devrait être incluse pour l'enlèvement de l'opercule d'étanchéité supplémentaire]



Bovins : Appliquer une dose de 10 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

Ovins : Appliquer une dose de 5 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

Agneaux : Appliquer une dose de 2,5 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Site d'application :

Appliquer le produit le long de la ligne médiane du dos au niveau des épaules. Voir les instructions d'indication spécifiques ci-après.

Poux chez les bovins : une seule application éradiquera généralement l'ensemble des poux. Une éradication complète de l'ensemble des poux peut prendre 4 à 5 semaines au cours desquelles les œufs éclosent et les poux sont tués. Il est possible qu'un très petit nombre de poux survive sur une petite minorité d'animaux.

Mouches chez les bovins : là où prédominent les mouches des cornes, le traitement et la prévention des infestations peuvent durer de 4 à 8 semaines.

Tiques chez les ovins : une application entre les épaules permettra le traitement et la prévention des infestations par les tiques chez des animaux de tous âges, pendant une durée allant jusqu'à 6 semaines après le traitement.

Mélophages et poux chez les ovins : une application entre les épaules chez les ovins à toison longue ou courte réduira l'incidence d'une infestation de poux ou de mélophages pendant une période de 4 à 6 semaines après le traitement. Il est conseillé de :

- traiter rapidement après la tonte (animaux à toison courte),
- maintenir les ovins traités à l'écart des ovins non traités afin d'éviter toute ré-infestation.

N.B. Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques, les mélophages et les poux chez les ovins, il convient d'écartier la toison et d'appliquer le produit sur la peau de l'animal.

Myiases cutanées chez les ovins : appliquer directement sur la zone infestée de mouches dès que les myiases sont détectées. Une seule application permet de s'assurer que les larves de mouche sont tuées en peu de temps. En cas de lésions plus avancées dues à la myiase, il est conseillé de tondre la laine souillée avant le traitement.

Les poux et les tiques sur les agneaux : une application le long de la ligne médiane du dos au niveau des épaules permettra le traitement et la prévention des infestations par les tiques jusqu'à 6 semaines après le traitement et permettra de réduire l'incidence des poux piqueurs pendant une période de 4 à 6 semaines après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 17 jours

Lait : zéro jour

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine correctement fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte ou le Flexibag.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an (flacon).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans (poche souple)

"Lorsque le contenant est ouvert pour la première fois, se référer à la durée de conservation après première ouverture mentionnée sur la notice. Après cette date tout produit restant doit être jeté. Cette date de péremption doit être reportée dans l'espace prévu à cet effet".

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour éviter toute résistance, le produit ne doit être utilisé qu'après s'être assuré de la sensibilité de la population locale de mouches à la substance active. Si les signes cliniques ne disparaissent pas après le traitement, le diagnostic doit être revu.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été rapportés chez les mouches piqueuses ou les mouches lécheuses pour les bovins et chez les poux pour les ovins.

Dans les pays présentant des cas de résistance connue à la deltaméthrine, l'utilisation du produit doit idéalement s'appuyer sur les résultats de tests de sensibilité. N'hésitez pas à consulter votre vétérinaire pour de plus amples informations.

Le produit permettra de réduire le nombre de mouches directement présentes sur l'animal, mais il n'est pas censé éliminer toutes les mouches de la ferme. Une utilisation stratégique du produit devra, par conséquent, s'appuyer sur les données épidémiologiques locales et régionales relatives à la sensibilité des parasites et le produit devra être utilisé en association avec d'autres méthodes de gestion des parasites.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque d'apparition d'une résistance et sont susceptibles de remettre en cause l'efficacité de la thérapie :

- utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires de même classe pendant une période prolongée ;
- sous-dosage pouvant être dû à la sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque d'étalonnage du dispositif de mesure de la dose.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas appliquer sur ou près des yeux et des muqueuses de l'animal.

Le produit est à usage externe uniquement.

La deltaméthrine étant irritante, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Veiller à éviter le léchage du produit. Ne pas utiliser le produit par grandes chaleurs et s'assurer que les animaux puissent accéder facilement à de l'eau.

Le produit doit être administré uniquement sur une peau saine étant donné qu'il peut être toxique en cas d'absorption due à des lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent se produire après le traitement, dans le cas où la peau aurait déjà été affectée par l'infestation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le port de vêtements de protection, y compris un tablier étanche, des bottes et des gants imperméables est recommandé pendant l'administration du produit ou la manipulation d'animaux récemment traités.

Retirer immédiatement les vêtements fortement contaminés et les laver avant toute réutilisation.

En cas de projection du produit, se laver immédiatement et abondamment la peau avec du savon et de l'eau.

Après avoir manipulé le produit et avant les repas, se laver les mains et la peau exposée.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau courante propre et consulter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche immédiatement et abondamment avec de l'eau, consulter votre médecin et lui montrer la notice.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Ce produit contient de la deltaméthrine qui peut entraîner picotements, démangeaisons et rougeurs sous forme de plaques sur la peau exposée. Si vous vous sentez mal après avoir manipulé ce produit, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice et l'étiquette.

Autres précautions :

La deltaméthrine est très toxique pour les bousiers, faune, les organismes aquatiques et les abeilles.

Elle est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété de la deltaméthrine (et autres pyréthroïdes synthétiques) chez les bovins et les ovins, par exemple en utilisant un seul traitement par an sur un même pâturage.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera davantage réduit en maintenant les animaux traités à l'écart des cours d'eau dans l'heure qui suit le traitement.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène .

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres insecticides ou acaricides. En combinaison avec les composés organophosphorés en particulier, la toxicité de la deltaméthrine est plus importante.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Certains effets indésirables ont été observés à la suite de surdosages. Ainsi des cas de paresthésies et d'irritations ont été observés chez les bovins, ainsi que des mictions intermittentes ou tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets ont été légers, transitoires et ont disparu sans traitement.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les conditionnements vides.

Une persistance de la deltaméthrine dans les sols est démontrée.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés environnementales

La deltaméthrine peut avoir un effet nocif sur des organismes non cibles. Après le traitement, la deltaméthrine est éliminée dans les fèces. L'élimination de la deltaméthrine peut se dérouler sur une période de 2 à 4 semaines. Les fèces contenant de la deltaméthrine, excrétées par les animaux traités sur les pâturages, peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages.

La deltaméthrine est très toxique pour les bousiers faune, les organismes aquatiques et les abeilles. Elle est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

Flacon de 500 mL ou 1 litre scellé par un doseur équipé d'une chambre de mesure permettant d'administrer des doses de 2.5 mL, 5 mL et 10 mL, dans une boîte en carton.

Flacon de 2.5 litres scellée par un bouchon d'accouplement ventilé en PP.

Poche souple de 2.5 ou 4.5 litres (Flexibag) munie d'un couplage spécifique au POM « E-lock », placée dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V466240 (Bouteille HDPE)

BE-V466222 (Poche PET/Alu/PA/PE)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Exploitant - Distributeur :
VIRBAC Belgium - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven