

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Deltaméthrine 10 mg

Pour une liste complète des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

Solution huileuse transparente, légèrement jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

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

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 broyeur 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 suceuses 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*) et les myiases cutanées (habituellement *Lucilia* spp).

Chez les agneaux :

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

4.3. 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. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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 suceuses 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez 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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants devraient 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, consultez votre médecin et lui montrer la notice

iii) Autres précautions

La deltaméthrine est toxique pour les insectes de fumier. Le risque pour cette faune de fumier peut être réduit en évitant toute utilisation trop fréquente et répétée de deltaméthrine (et autres pyréthroides synthétiques) sur les bovins et les ovins, par exemple en utilisant un seul traitement par an sur le même pâturage.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas de squamosis et de prurit ont été observés chez certains bovins dans les 48 heures suivant le traitement.

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

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

Aucune étude n'a été réalisée sur des vaches ou des brebis gravides.

Toute utilisation du produit chez des vaches ou des brebis en gestation ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe.

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 délivrer 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



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

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.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 17 jours.

Lait : zéro jour.

Ovins :

Viande et abats : 35 jours.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe pour usage topique, y compris insecticides, pyréthrinés et pyréthroïdes.

Code ATC-vet : QP53AC11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un pyréthroïde synthétique à activité insecticide et acaricide. Il fait partie de la grande famille des esters pyréthroïdes qui ont évolué vers des analogues synthétiques d'extraits insecticides isolés issus de la poudre des fleurs de pyrèthre. La deltaméthrine est un alphacyano pyréthroïde et appartient à la deuxième génération des pyréthroïdes dont la stabilité globale de la molécule a été améliorée entraînant une augmentation de sa résistance à la photo- et à la bio-dégradation, et un renforcement de son activité insecticide. Elle est plus fortement toxique pour les insectes et les acariens du fait d'une vitesse de métabolisation moindre.

Le mode d'activité insecticide précis des pyréthroïdes reste incertain, mais ces derniers sont fortement neurotoxiques chez les insectes, entraînant des défaillances dans la coordination sensorielle et une activité motrice désordonnée, ce qui augmente l'effet « knock-down ». Les pyréthroïdes sont métabolisés par le biais des voies oxydatives et neurotoxiques beaucoup plus rapidement chez les mammifères, aussi les effets neurotoxiques ne peuvent-ils se produire qu'à des dosages bien supérieurs à ceux nécessaires à l'activité antiparasitaire.

Deux mécanismes physiologiques peuvent contribuer à la résistance à la deltaméthrine : la mutation de la molécule cible de la deltaméthrine ou des enzymes du métabolisme glutathion-S-transférases.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée, la deltaméthrine est légèrement absorbée par la peau des bovins et ovins.

Les pyréthroïdes sont métabolisés par le biais des voies oxydatives et neurotoxiques.

La principale voie d'élimination est la voie fécale.

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 toxique pour les organismes aquatiques et les abeilles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
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)

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité blanc (flacon de 500 mL, 1 L, 2,5 L)
Flacon polyéthylène haute densité (bidon de 500 mL, 1 L)
Bouchon polypropylène (flacon de 2,5 L)
Capsule aluminium
Doseur polypropylène équipé d'une chambre de mesure permettant d'administrer des doses de 2,5 mL, 5 mL et 10 mL (bidon de 500 mL, 1 L)
Poche souple (flexibag) PET/aluminium/PA/PE (2,5 ou 4,5 L)
Bouchon polypropylène et son couplage spécifique "E-lock" (poche souple de 2,5 L ou 4,5 L)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

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

Dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le contenant usagé

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D

06516 CARROS CEDEX

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V466240 (Bouteille HDPE)

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

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 12/11/2014

10. Date de mise à jour du texte

29/05/2018