

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## ÉTIQUETAGE

**MENTION DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ÉTIQUETTE - Flacons de 250 ml, 500 ml, 1 litre et 2,5 litres****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**Dectospot 10 mg/ml solution *pour-on***2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Deltaméthrine 10 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et ovins.

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**Application en *pour-on*

Uniquement à usage externe.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours

Lait : zéro heure

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 24 heures

La pratique du toilettage (léchage) est associée à un important risque de contamination croisée avec les animaux non traités avec ce médicament vétérinaire. Les animaux traités doivent donc être maintenus séparés sur une période qui correspond au temps d'attente maximum. Les animaux non traités pourraient présenter des résidus si cette recommandation n'est pas respectée.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP. : MM/AAAA

Le produit doit être utilisé dans les 3 mois suivant l'ouverture du récipient.

Après ouverture à utiliser avant

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en position verticale dans le récipient d'origine.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.  
À conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bimeda Animal Health Limited

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE - Flacons de 250 ml, 500 ml, 1 litre et 2,5 litres****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**Dectospot 10 mg/ml solution *pour-on***2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Deltaméthrine 10 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml  
500 ml  
1 litre  
2,5 litres

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et ovins.

**5. INDICATIONS****6. VOIE D'ADMINISTRATION**

Application en *pour-on*.  
Uniquement à usage externe.  
Lire la notice avant utilisation.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours

Lait : zéro heure

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 24 heures

La pratique du toilettage (léchage) est associée à un important risque de contamination croisée avec les animaux non traités avec ce médicament vétérinaire. Les animaux traités doivent donc être maintenus séparés sur une période qui correspond au temps d'attente maximum. Les animaux non traités pourraient présenter des résidus si cette recommandation n'est pas respectée.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP. : MM/AAAA

Le produit doit être utilisé dans les 3 mois suivant l'ouverture du récipient.

Après ouverture à utiliser avant

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en position verticale dans le récipient d'origine.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

À conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bimeda Animal Health Limited

**14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6739546 0/2016

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Dectospot 10 mg/ml solution *pour-on* pour bovins et ovins.

### 2. Composition

Un mL contient :

**Substance(s) active(s) :**

Deltaméthrine 10,0 mg

Liquide huileux limpide de couleur or pâle.

### 3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les poux piqueurs et broyeurs, incluant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*. Également indiqué comme aide au traitement et en prévention des infestations par les mouches piqueuses ou par les mouches lécheuses, incluant *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. et *Hydrotaea irritans*.

Chez les ovins : traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus*, par les poux (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) et par les mélophages (*Melophagus ovinus*) et traitement des cas établis de myiases cutanées (généralement causés par *Lucilia* spp.).

Chez les agneaux : traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus* et par les poux *Bovicola ovis*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux malades ou convalescents.

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

Une utilisation hors AMM du médicament vétérinaire chez les espèces non cibles, telles que les chiens et les chats, peut entraîner des signes de toxicité neurologique (ataxie, convulsions, tremblements) et digestive (hypersalivation, vomissements), qui peut être fatale.

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

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Le médicament vétérinaire conduira à une réduction du nombre de mouches en contact direct avec les animaux, mais n'est pas censé éliminer toutes les mouches présentes dans la ferme. Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été signalés. Toute utilisation stratégique du médicament vétérinaire

devra donc reposer sur les informations épidémiologiques locales et régionales concernant la sensibilité des parasites et se fera en association avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance qui pourrait à la longue rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires externes de la même classe sur une période prolongée ;
- sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été signalés pour les mouches piqueuses et les mouches lécheuses chez les bovins et pour les poux chez les ovins. L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter le développement d'une résistance qui pourrait à long terme rendre le traitement inefficace. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament doit être prise après confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque groupe d'animaux.

L'utilisation de ce produit nécessite la consultation des informations locales sur la sensibilité des parasites ciblés, le cas échéant.

Il est recommandé de poursuivre les recherches en cas de suspicion de résistance, par le biais d'une méthode de diagnostic appropriée.

La résistance confirmée doit être notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament est destiné uniquement à un usage externe.

Ne pas appliquer dans les yeux et sur les muqueuses de l'animal, ou à proximité de ces zones, car la deltaméthrine est une substance irritante.

Veiller à éviter le léchage du produit par les animaux. Éviter d'appliquer le produit par forte chaleur et s'assurer que les animaux aient aisément accès à l'eau de boisson.

Le médicament doit être appliqué uniquement sur une peau saine, car il peut être toxique en cas d'absorption au niveau de lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent apparaître après le traitement si la peau a déjà été affectée par l'infestation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection consistant en un tablier et des bottes imperméables et des gants étanches doit être porté lors de l'application du produit ou de la manipulation d'animaux récemment traités.

Retirer immédiatement tout vêtement fortement contaminé et le laver avant de le porter à nouveau.

En cas de projection du produit, laver immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

Après avoir manipulé ce médicament, se laver les mains et laver toute zone de peau exposée.

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

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche à grande eau, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Ce produit contient de la deltaméthrine, qui peut causer des picotements, des démangeaisons et des éruptions rougeâtres sur la peau exposée. En cas de malaise après avoir manipulé ce produit, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être diminué en évitant un usage trop fréquent et répété de la deltaméthrine (et d'autres pyréthrinoïdes synthétiques) chez les bovins et les ovins, par exemple en appliquant un traitement par an seulement 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 de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres insecticides ou acaricides.

La toxicité de la deltaméthrine est augmentée en association, en particulier, avec des composés organophosphorés.

Surdosage :

Certains effets indésirables ont été rapportés suite à un surdosage, dont des cas de paresthésie et d'irritation chez les bovins et de mictions intermittentes et tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets légers et passagers rétrocedent spontanément sans traitement.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## 7. Effets indésirables

Bovins et ovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes neurologiques (agitation <sup>1</sup> ou prostration [animal couché], tremblements, mouvements anormaux) Troubles cutanés (squamosis [desquamation de la peau], photosensibilisation, prurit [démangeaisons]) <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Générale

<sup>2</sup> Observés dans les 48 heures suivant le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe. Application en *pour-on*.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités en groupe, il faut former des groupes raisonnablement homogènes, et tous les animaux d'un groupe doivent recevoir la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

Posologie :

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

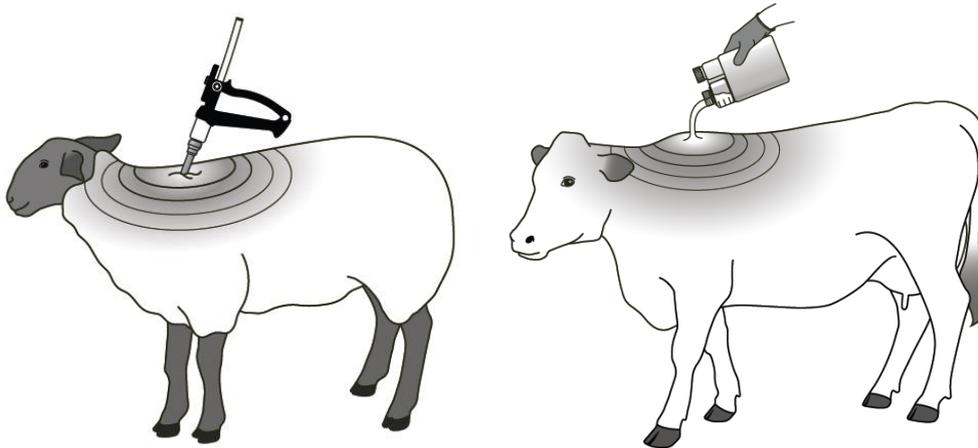
Ovins : 50 mg de deltaméthrine par animal, soit 5 mL de médicament.

Agneaux (de moins de 10 kg de poids vif ou âgé de moins d'un mois) : 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 mL de médicament.

Appliquer le produit non dilué en un seul point entre les épaules de l'animal comme illustré dans le schéma ci-dessous.

Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques, les mélophages et les poux chez les ovins, écarter les poils de la toison et appliquer le produit sur la peau de l'animal. Pour que l'efficacité soit maximale, il est recommandé de respecter les consignes suivantes :

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



La protection contre les mouches est maintenue pendant 4 à 6 semaines.

Poux chez les bovins : en règle générale, une application éradiquera tous les poux. L'éradication complète peut prendre 4 à 5 semaines, période pendant laquelle les œufs éclosent et les poux sont tués. Quelques poux peuvent survivre sur une petite minorité d'animaux.

Mélophages et poux chez les ovins : une application réduira l'incidence de l'infestation par les poux piqueurs ou les mélophages sur la période de 4 à 6 semaines qui suit le traitement.

Cas établis de myiases cutanées des 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.

L'influence des conditions météorologiques sur la durée de l'efficacité du traitement n'a pas été étudiée.

La durée de la période de prévention contre *Musca* spp. peut varier.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

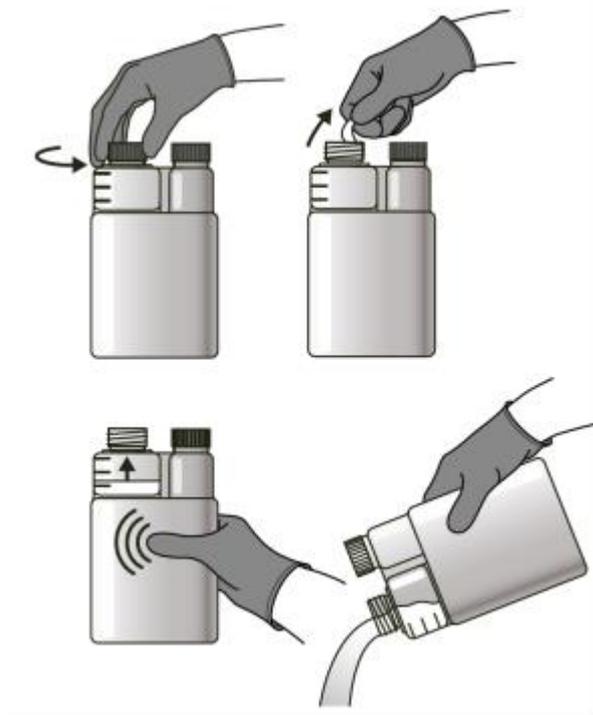
- Pour les présentations de 250 mL et de 500 mL, utiliser une chambre graduée raccordée au flacon.
- Pour les présentations de 1 litre et de 2,5 litres, il est recommandé d'utiliser un applicateur approprié.

Pour être approprié, l'applicateur doit être conforme aux spécifications suivantes :

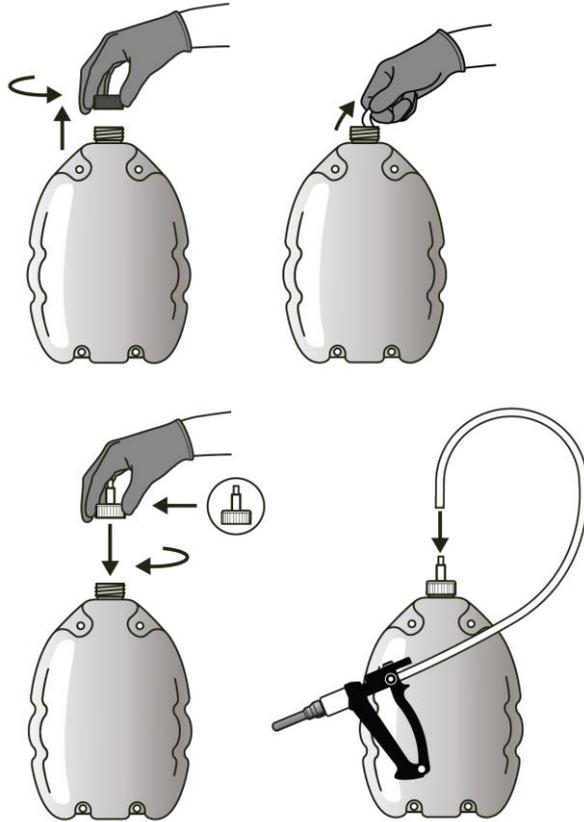
- il doit délivrer des doses de 5 mL et de 10 mL.
- il doit être doté d'un tuyau flexible dont le diamètre interne est compris entre 6 mm et 12 mm.

La procédure d'utilisation des dispositifs d'application qui est recommandée est illustrée dans les schémas ci-dessous.

1. Utilisation de la chambre graduée sur les flacons de 250 mL et de 500 mL :



2. Raccordement des flacons de 1 et de 2,5 litres à un applicateur approprié :



Bien agiter avant l'utilisation.

## 10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours

Lait : zéro heure

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 24 heures

La pratique du toilettage (léchage) est associée à un important risque de contamination croisée avec les animaux non traités avec ce médicament vétérinaire. Les animaux traités doivent donc être maintenus séparés sur une période qui correspond au temps d'attente maximum. Les animaux non traités pourraient présenter des résidus si cette recommandation n'est pas respectée.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en position verticale dans le récipient d'origine.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

À conserver à l'écart des aliments et boissons, pour animaux.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

## 12. Précautions particulières d'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 la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les conditionnements vides.

Utiliser les dispositifs de reprise mise 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.

## 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## 14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché de présentations

FR/V/6739546 0/2016

Flacons de 250mL et 500mL

Bidon de 1 litre avec bouchon à bec

Bidon de 2,5 litres avec bouchon à bec

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

11/2023

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>).

## 16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lot

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bimeda France,

12 Chemin des Gorges,

69570 Dardilly.

Tél. : 07 72 32 90 09

E-mail : fr-reg@bimeda.com