

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 la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

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 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*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur des animaux malades ou convalescents.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

iii) 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 pyréthroides 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

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 et 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.

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 : 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.

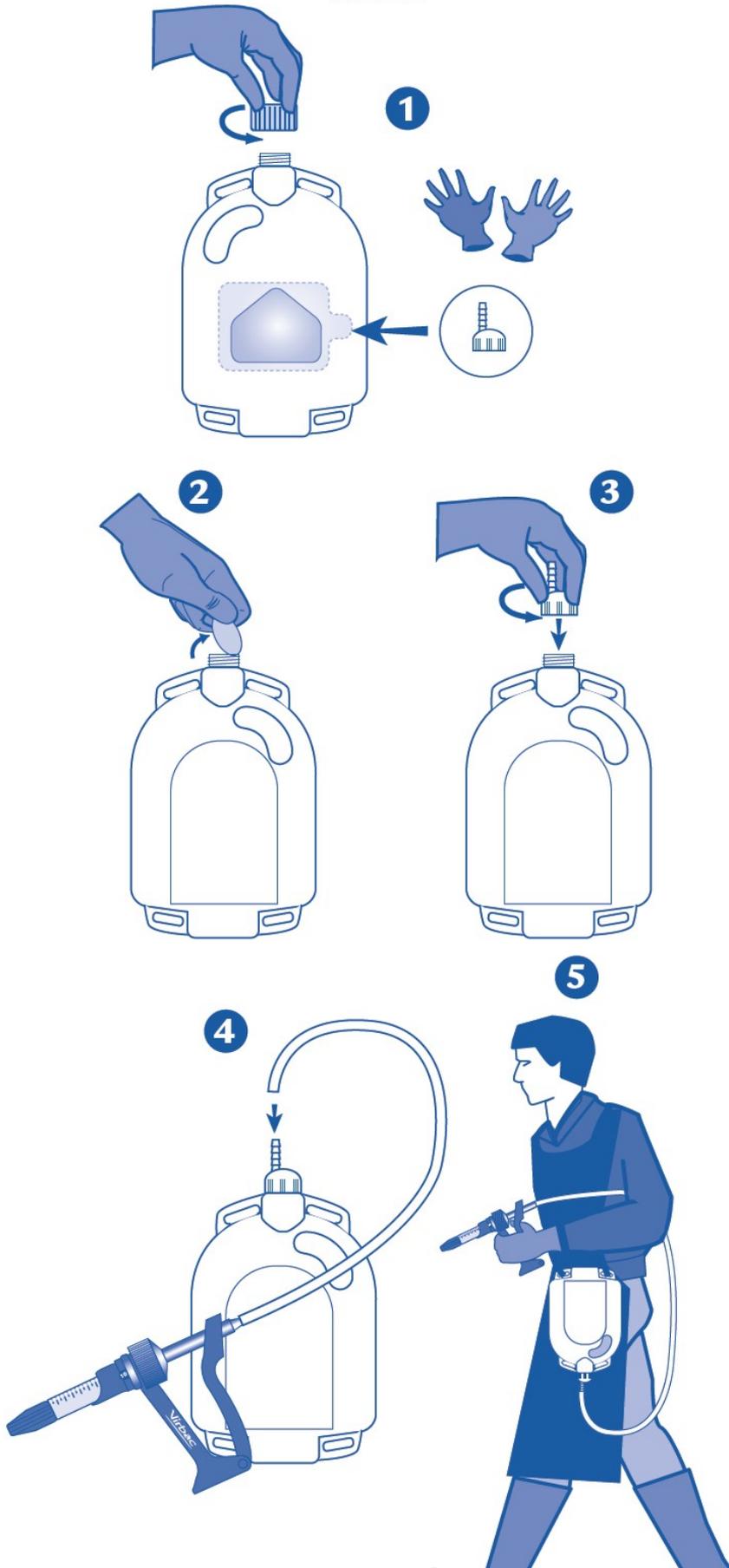
Un applicateur approprié doit être conforme aux spécifications suivantes :

- il doit 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.

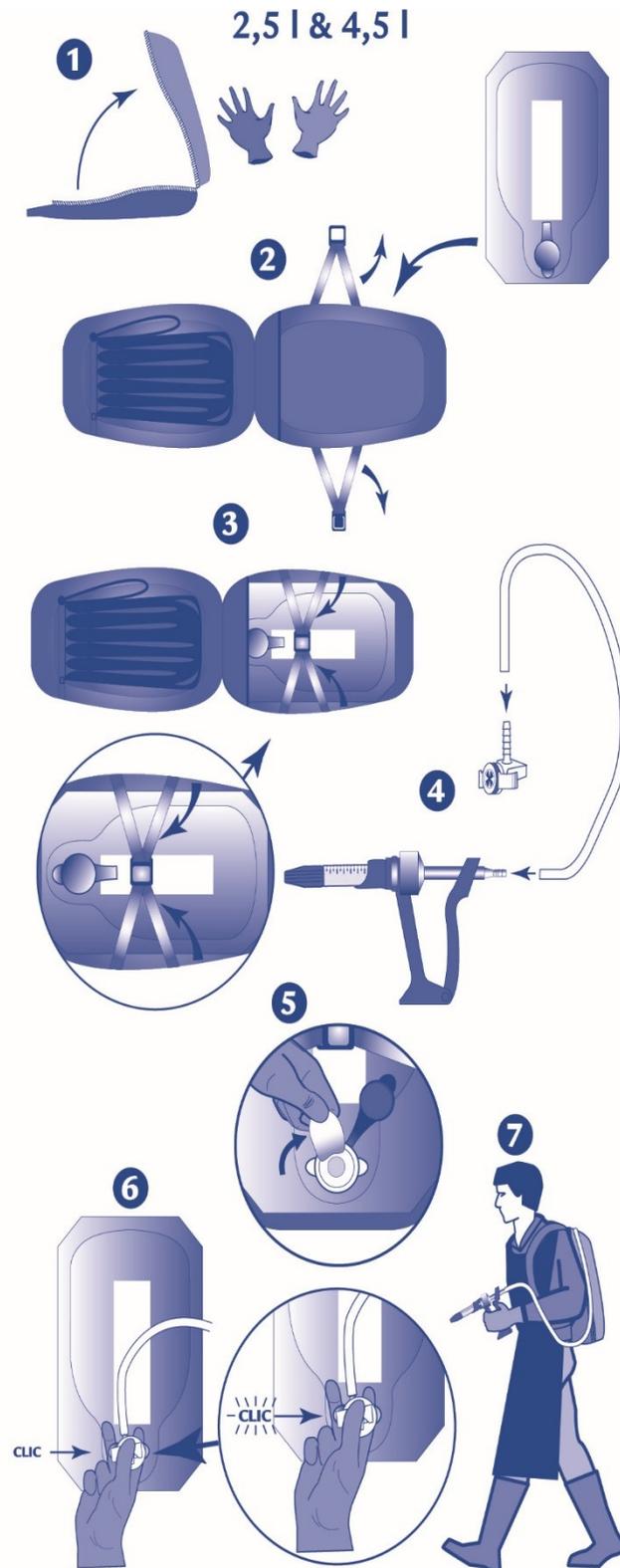
500 ml & 1 L



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.

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 oeufs 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'écarter 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.

Poux et tiques chez 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.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2 Incompatibilités majeures

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

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 correctement fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité blanc de 500 ml et 1 litre avec un joint en aluminium amovible, un bouchon en PEHD et un doseur en PP équipé d'une chambre de mesure délivrant des doses de 2,5 ml, 5 ml et 10 ml, placés dans une boîte en carton.

Bouteille en polyéthylène haute densité blanc de 2,5 litres avec un joint en aluminium amovible, un bouchon en PP et un bouchon ventilé en PP.

Pochette souple multi-couches PET / aluminium / PA / PE de 2,5 litres ou 4,5 litres (Flexibag) avec un bouchon en PP et son couplage spécifique POM «E-lock», placé dans une boîte en carton

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.

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.

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

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

Date du dernier renouvellement : 01/11/2018

10. Date de mise à jour du texte

07/10/2021