

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versatrine Solution pour pour-on pour bovins et ovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Deltaméthrine 10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 1 L et de 1 embout adaptateur
1 flacon de 2,5 L et de 1 embout adaptateur

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS

Chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les mouches et les poux.

Chez les ovins : traitement et prévention des infestations par les poux et les mélophages.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe. Application en pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : zéro jour.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 1 jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas congeler.

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

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2996804 2/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (inventé) du médicament vétérinaire <dosage> forme pharmaceutique}

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. ESPÈCES CIBLES****4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

<Temps d'attente:>

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

<Après <ouverture><dilution><reconstitution>,< à utiliser avant...> <à utiliser dans ...> <à utiliser immédiatement>.>

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

{Nom ou dénomination sociale ou logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Versatrine Solution pour pour-on pour bovins et ovins.

2. Composition

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Deltaméthrine.....10 mg

Liquide huileux clair, jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les mouches et les poux.

Chez les ovins : traitement et prévention des infestations par les poux et les mélophages.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire est destiné uniquement à un usage externe.

Cette formulation n'est pas adaptée aux chiens et chats. L'administration de ce médicament vétérinaire par voie orale ou en pour-on à des chiens ou à des chats peut entraîner des signes à dominante neurologique (ataxie, convulsions, tremblements.) et digestive (hypersalivation, vomissements.), parfois mortels.

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

Le port des gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration de la spécialité. En cas de projection dans les yeux ou de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

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

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 ou embryotoxique.

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 administrer avec des carbamates ou des organophosphorés.

Surdosage:

Voir la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Signes neurologiques (agitation ou prostration, tremblements, mouvements anormaux) Troubles cutanés (prurit au point d'application, squamosis de la peau)
--	--

Ovins :

Aucun connu.

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.

Bovins :

100 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, soit 10 mL de la solution pure par bovin.

Ovins :

50 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, soit 5 mL de la solution pure par ovin.

Le médicament vétérinaire doit être versé sans dilution préalable entre les épaules de l'animal le long de la ligne du dos.

La durée de protection contre les mouches se maintient pendant 4 à 6 semaines. L'éradication des poux et des mélophages est obtenue après une seule application du médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : zéro jour.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Ne pas congeler.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/2996804 2/1986

Flacon doseur de 250 ml
Flacon doseur de 500 ml
Flacon doseur de 1 L
Boîte de 1 flacon de 1 L et de 1 embout adaptateur
Boîte de 1 flacon de 2,5 L et de 1 embout adaptateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

ZOETIS FRANCE
107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE
92320 CHATILLON
FRANCE
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

ZOETIS BELGIUM
RUE LAID BURNIAT 1
1348 LOUVAIN-LA-NEUVE

BELGIQUE

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine, molécule de la famille des pyréthroïdes de synthèse, se caractérise par son activité acaricide et insecticide, agissant en modifiant la perméabilité des canaux sodiques, la molécule provoque une hyperexcitation, suivie d'une paralysie (effet choc), de tremblements et de la mortalité des parasites.