

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton / métallique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELTATIC 1,304 G COLLIER MÉDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS

Deltaméthrine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un collier de 75 cm (32,60 g) contient :

Substance(s) active(s) :

Deltaméthrine 1,304 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier médicamenteux.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 X 75cm, 2 X 75 cm

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Infestations à parasites sensibles à la deltaméthrine.

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à une action acaricide pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 5 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 6 mois.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

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

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT
--

À usage vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Titulaire de l'AMM

VETPHARMA ANIMAL HEALTH

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espagne

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DÔMES PHARMA FR,

57 rue des Bardines,

63370 LEMPDES, FRANCE

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

FR/V/4600444 8/2019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

sachet

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELTATIC 1,304 G COLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS



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



3. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

DELTATIC 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS

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'AMM

VETPHARMA ANIMAL HEALTH

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:>

Fabricant responsable de la libération des lots

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 DEYME, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELTATIC 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS

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

Un collier de 75 cm (32,60 g) contient :

Substance(s) active(s) :

Deltaméthrine 1,304 g

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)0,489 g

Collier médicamenteux. Collier blanc.

4. INDICATION(S)

Infestations à parasites sensibles à la deltaméthrine.

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à une action acaricide pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 5 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens*) grâce à une action répulsive (anti-gorgement) pendant 6 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence d'étude, ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

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

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des réactions cutanées locales (prurit, érythème, perte de poils) généralement au niveau du cou ou de la peau ont été observées, ce qui peut indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.

Des modifications du comportement (par ex. léthargie ou hyperactivité) souvent associées à une irritation cutanée ont également été rapportées dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements, de la diarrhée et de l'hypersalivation ont été observés.

Dans de très rares cas également, des troubles neuro-musculaires tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires ont été observés. Les symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures qui suivent le retrait du collier.

Si l'un de ces symptômes apparaît, le collier doit être retiré. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.

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)

Chiens (> 25 kg) - pour grands et très grands chiens.

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

Un collier par chien. Le collier de 75 cm est à utiliser pour des grands et très grands chiens. Convient aux chiens ayant un tour de cou mesurant jusqu'à 65 cm.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Retirer le collier de l'emballage et décoller la bande de protection. Ajuster le collier au cou de l'animal sans trop le serrer. Il convient de laisser l'espace de deux doigts joints entre le collier et le cou du chien. Glisser l'extrémité du collier dans la boucle et couper la partie excédentaire en laissant 5 cm.



Ce collier a été conçu avec un dispositif de fermeture de sécurité (sécurité anti-étranglement). Dans le cas improbable où le chien serait coincé avec son collier, la force du chien sera suffisante pour élargir le collier afin de permettre une libération rapide.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation. Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Etant donné que le collier atteint son effet optimal au bout d'une semaine, il doit être placé de préférence une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à l'infestation.

Les tiques seront tuées et tomberont de l'hôte dans les 24 à 48 heures après infestation sans avoir pris de repas sanguin, mais la fixation de tiques isolées après traitement ne peut être exclue. Ainsi, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut être exclue.

Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les phlébotomes ne peut pas être totalement exclue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été étudié.

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

Une ingestion accidentelle de ce produit peut causer des effets indésirables dont des effets neurotoxiques.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine. Garder le collier dans le sachet jusqu'à utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du collier. Tenir éloigné des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas laisser les enfants jouer avec le collier ou le mettre dans la bouche. Se débarrasser immédiatement de tous restes ou parties coupées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir mis le collier.

En cas de contact accidentel avec la bouche ou en cas d'ingestion, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact prolongé avec le collier ou avec le chien portant ce collier. Cela comprend également le fait de partager un lit avec le chien portant le collier ; ceci est particulièrement important pour les enfants.

La deltaméthrine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibles. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité. Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation. L'utilisation du médicament n'est pas recommandée pendant la gestation. Il peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres antiparasitaires externes (pyréthrinoides ou organophosphorés).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, contactez votre vétérinaire. Les symptômes d'intoxication suivants peuvent être observés : incoordination motrice, tremblements, hypersalivation, vomissements, rigidité de l'arrière-train. Ces symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures. En cas d'ingestion accidentelle, le propriétaire de l'animal doit contacter le vétérinaire et ne doit pas initier lui-même un traitement symptomatique ; le vétérinaire doit estimer la nécessité de mettre en place un traitement symptomatique.

Incompatibilités

Sans objet.

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.

Ce produit ne doit pas contaminer les cours d'eau car il peut être dangereux pour les poissons ou d'autres organismes aquatiques

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

14/06/2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES>

Boîte carton de 1 sachet de 1 collier de 75 cm

Boîte carton de 2 sachets de 1 collier de 75 cm

Boîte métallique de 1 sachet de 1 collier de 75 cm

Boîte métallique de 2 sachets de 1 collier de 75 cm

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.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DÔMES PHARMA FR,

57 rue des Bardines,

63370 LEMPDES, FRANCE