

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Deltaméthrine 10,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on*

Liquide huileux limpide de couleur or pâle

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les poux broyeurs ou piqueurs, y compris *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*. Egalement indiqué en appui dans le traitement et la prévention des infestations par les mouches piqueuses ou par les mouches nuisibles, y compris *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. et *Hydrotaea irritans*.

Chez les ovins : traitement et prévention des infestations par la tique *Ixodes ricinus*, par les poux (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) et par les mélophages (*Melophagus ovinus*) et traitement des cas établis de myiase cutanée (généralement à *Lucilia* spp.).

Chez les agneaux : traitement et prévention des infestations par la tique *Ixodes ricinus* et par le pou mallophage du mouton *Bovicola ovis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux malades ou en convalescence.

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 que sont les chiens et les chats peut entraîner des signes de toxicité neurologique (ataxie, convulsions, tremblements) et digestive (hypersalivation, vomissements) à l'issue parfois fatale.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent des lésions cutanées étendues.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire conduira à une réduction du nombre de mouches en contact direct avec les animaux, mais il ne faudra pas s'attendre à ce que toutes les mouches présentes dans la ferme soient éliminées. 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.

Il faut veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles sont liées à un risque accru de développement d'une résistance qui pourrait à la longue rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasitiques de la même classe sur une période prolongée ;
- administration de doses trop faibles, un problème qui peut être dû à une sous-estimation du poids des animaux, à une erreur dans l'administration du médicament vétérinaire ou à l'absence d'étalonnage du dispositif doseur.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été signalés pour les mouches piqueuses et les mouches nuisibles chez les bovins et pour les poux chez les ovins. Pour éviter le développement d'une résistance, le médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement si la sensibilité de la population locale de mouches à la substance active est confirmée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire est réservé à un usage externe.

Ne pas appliquer sur ou près des yeux et des muqueuses de l'animal, car la deltaméthrine est une substance irritante.

Veiller à ce que les animaux ne pratiquent pas le léchage après l'administration du médicament vétérinaire. Eviter d'appliquer le médicament vétérinaire par forte chaleur et veiller à ce que les animaux aient aisément accès à l'eau de boisson.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine en raison du risque de toxicité associé à une absorption au niveau de lésions cutanées importantes. Toutefois, il est possible que des signes d'irritation locale soient observés après le traitement si la peau a été affectée par l'infestation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou un des excipients devraient 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, laver immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

Après avoir manipulé ce médicament vétérinaire, 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 demandez conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche à grande 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 médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire contient de la deltaméthrine, qui peut causer des picotements, démangeaisons et éruptions rougeâtres en cas de contact avec la peau. En cas de malaise après avoir manipulé ce médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

La deltaméthrine est très toxique pour la faune des 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 la faune des 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des signes neurologiques (agitation générale ou prostration, tremblements, mouvements anormaux) ont été enregistrés. La fréquence de ces effets indésirables est très rare.

Des troubles cutanés (photosensibilisation squameuse et prurit) ont été observés dans les 48 heures qui suivent le traitement. La fréquence de cet effet indésirable est très rare.

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 de laboratoire sur les rats et les lapins 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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage externe. Réservé à une administration en *Pour-on*.

Posologie :

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

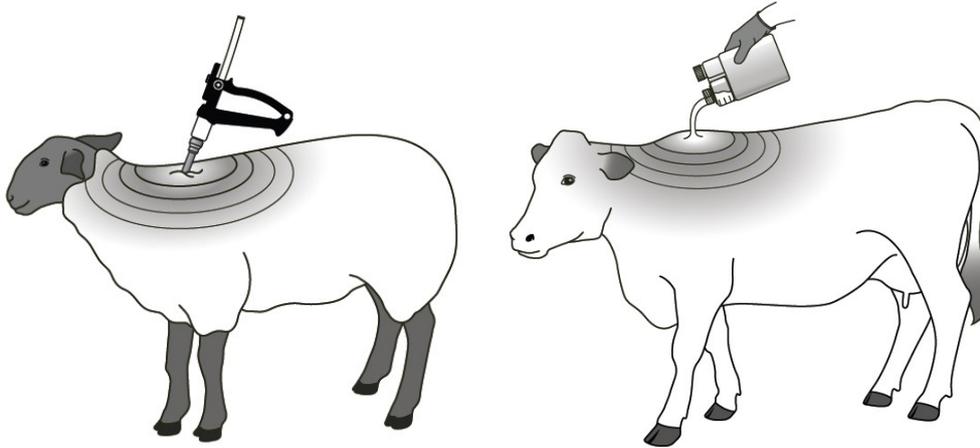
Ovins : 50 mg de deltaméthrine par animal, soit 5 ml de médicament vétérinaire.

Agneaux (moins de 10 kg de poids vif ou moins de 1 mois): 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 ml de médicament vétérinaire.

Appliquer le médicament vétérinaire non dilué au milieu des épaules comme indiqué sur les schémas 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 médicament vétérinaire 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 de ceux qui ne l'ont pas été pour éviter toute réinfestation



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

Poux chez les bovins : en règle générale, une application éradiquera tous les poux. L'éradication complète peut prendre 4-5 semaines, période pendant laquelle les œufs éclosent et les poux sont tués. Il est possible que des poux survivent en très petit nombre chez une faible minorité d'animaux.

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

Des cas établis de myiase cutanée chez les ovins : Appliquer directement sur la zone infectée dès qu'il est visible. Une application garantira que les larves sont tuées en peu de temps. Dans le cas de lésions de grève plus avancées, il est conseillé de couper la laine tachée 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 prévention contre *Musca* spp. peut varier.

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

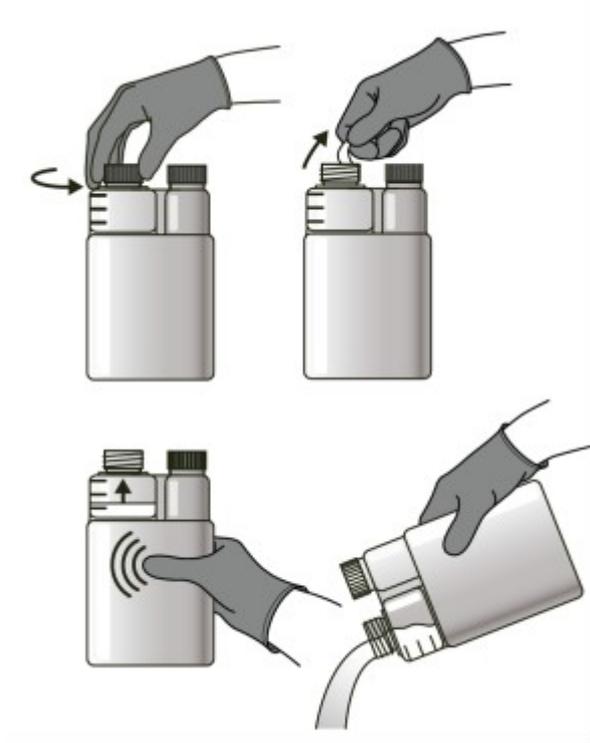
- Pour les présentations de 250 ml et de 500 ml, utiliser une chambre graduée raccordée au flacon.
- Pour les présentations de 1 litre et de 2,5 litres, il est recommandé d'utiliser un applicateur approprié.

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

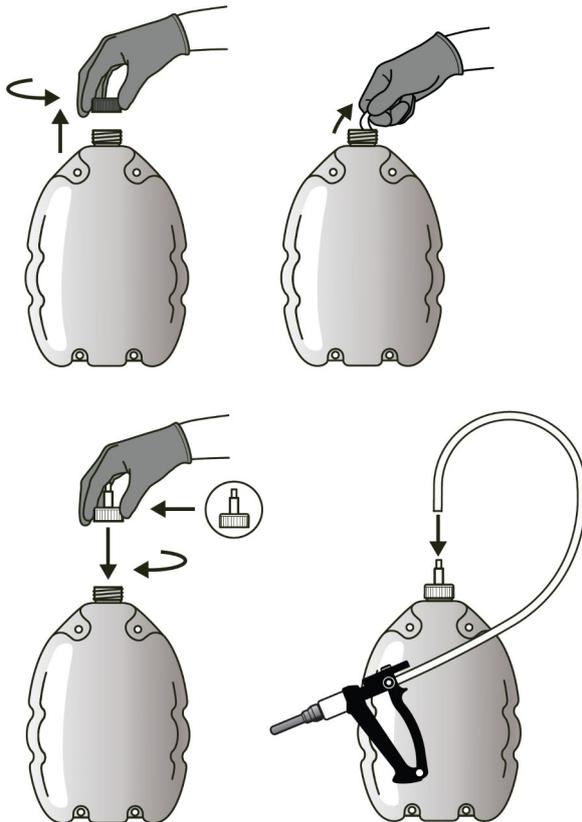
- il doit délivrer des doses de 5 ml et de 10 ml.
- il doit être doté d'un tuyau flexible dont le diamètre interne est entre 6 mm et 12 mm.

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

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



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



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

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. Ce sont des effets peu graves et passagers qui rétrocedent spontanément sans traitement.

4.11 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 entre les animaux traités et non traités. Les deux populations doivent donc être maintenues séparées sur une période qui correspond au temps d'attente maximum. Les animaux non traités pourront présenter des résidus si cette recommandation n'est pas respectée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : QP53AC11

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides, insecticides et répulsifs. Pyréthrinés et pyréthrinoïdes.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est une molécule de la famille des pyréthrinoïdes synthétiques. Elle se caractérise par son activité insecticide et acaricide. Elle agit en modifiant la perméabilité des canaux sodiques, induisant une hyperexcitation suivie par une paralysie (effet choc ou *knock-down*) associée à des tremblements et la mort des parasites. Deux mécanismes physiologiques sont susceptibles de contribuer à la résistance à la deltaméthrine : mutation de la cible moléculaire de deltaméthrine ou sélection génomique conduisant à une augmentation de l'expression de certaines enzymes mitochondriales (oxydases et estérases).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une application cutanée, la deltaméthrine est légèrement absorbée au travers de la peau des bovins et des ovins.

Le métabolisme des pyréthrinoïdes fait intervenir des voies oxydatives et neurotoxiques.

Chez les animaux cibles, l'excrétion de la quantité absorbée se fait principalement par voie fécale.

5.3 Propriétés environnementales

La deltaméthrine est susceptible d'avoir un effet nocif sur des organismes non-cibles des écosystèmes aquatiques et des bouses. Après le traitement, une excrétion de la deltaméthrine à des taux potentiellement toxiques peut avoir lieu sur une période de 4 semaines. Les matières fécales contenant de la deltaméthrine excrétées sur les pâturages par les animaux traités peuvent réduire les effectifs des organismes coprophages et ralentir ainsi la dégradation des déjections.

La deltaméthrine est très toxique pour la faune des bousiers, les organismes aquatiques et les abeilles mellifères. Elle persiste 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

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en position verticale dans le conditionnement primaire d'origine.

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches souples de 250 ml et de 500 ml en polyéthylène haute densité dotées d'un distributeur à double col, d'une chambre d'étalonnage interne graduée et d'un bouchon vissé en polypropylène thermoscellé.

Bidons à fond plat de 1 litre et de 2,5 litres en polyéthylène haute densité avec bouchons en polypropylène et joint d'étanchéité thermoscellé par induction. Les présentations de 1 litre et de 2,5 litres comportent un bouchon verseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire ou les conditionnements vides.

Une persistance de la deltaméthrine dans les sols est démontrée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlande

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

BE-V499182

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/07/2016

Date du dernier renouvellement : 28/06/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/10/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.