

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERSATRINE SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS ET OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 10 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Huile de coco fractionnée

Liquide huileux clair, jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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

vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 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.

Gestation et 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec des carbamates ou des organophosphorés.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir la rubrique « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : zéro jour.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AC11.

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Non documentées.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon doseur polyéthylène

Flacon polyéthylène haute densité

Embout adaptateur polyéthylène

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/06/1986 - 01/03/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).