

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Insecinor 10 mg/ml solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : 10 mg Deltaméthrine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml, 500 ml, 1 Litre et 2.5 Litres.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Application en spot-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 17 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. mm/aaaa

Durée de conservation après première ouverture : 6 mois

Après ouverture, utiliser avant : _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0013122 1/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Etiquette}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Insecinor 10 mg/mL solution pour spot-on pour

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : 10 mg Deltaméthrine

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Application en spot-on.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 17 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture : 6 mois

Après ouverture, utiliser avant : _____

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Insecinor 10 mg/ml solution pour spot-on pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque mL contient:

Substance active :

Deltaméthrine 10 mg

Liquide huileux translucide de couleur or pâle.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations par les poux et les mouches chez les bovins, par les tiques, les poux, les mélophages et des cas établis de myiase à calliphoridés chez les ovins, et par les poux et les tiques chez les agneaux.

Chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les poux suceurs et les poux broyeurs, notamment *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus* chez les bovins à viande et les vaches laitières. Egalement indiqué pour le traitement et la prévention des infestations par les mouches piqueuses et les mouches lécheuses, notamment *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* et *Hydrotaea irritans*.

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

Chez les agneaux : traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*) et les poux (*Bovicola ovinus*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou en convalescence.

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

L'utilisation hors AMM du médicament vétérinaire chez les chiens et les chats - espèces non cibles – peut entraîner des signes de toxicité neurologiques (ataxie, convulsions, tremblements) et digestive (hypersalivation, vomissements) et peut être fatale.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire est réservé à un usage externe.

Ne pas appliquer dans les yeux, sur les muqueuses ou à proximité de ces zones

Veiller à éviter le léchage du médicament vétérinaire par les animaux. Eviter d'appliquer le médicament vétérinaire par forte chaleur et veiller à ce que les animaux aient un accès adéquat à l'eau de boisson..

Le médicament vétérinaire doit uniquement être appliqué sur une peau saine, car il peut être toxique en cas d'absorption au niveau des lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent apparaître après traitement, car la peau peut déjà avoir été affectée par l'infestation.

Pour éviter toute résistance au médicament vétérinaire, ce dernier devra uniquement être utilisé si la susceptibilité de la population locale à la substance active est assurée.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été signalés pour les mouches piqueuses et des mouches nuisibles chez les bovins et pour les poux chez les ovins.

Le médicament vétérinaire permettra de réduire le nombre de mouches en contact direct avec les animaux mais n'est pas censé éliminer toutes les mouches et les parasites d'une ferme.

D'un point de vue stratégique, le médicament vétérinaire devra donc être utilisé conformément aux informations épidémiologiques locales et régionales sur la susceptibilité des parasites et en association avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire.

Il conviendra de veiller à éviter les pratiques suivantes en raison du risque accru de développement d'une résistance, laquelle pourrait au final rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires externes de la même classe sur une période prolongée,
- administration de doses trop faibles en raison de sous-estimation du poids corporel des animaux, de la mauvaise administration du médicament vétérinaire ou de l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration.

Si les signes cliniques ne disparaissent pas après le traitement, le diagnostic doit être révisé.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à la deltaméthrine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en un tablier et des bottes imperméables et des gants étanches doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Retirer immédiatement tout vêtement fortement contaminé et le laver avant de le porter à nouveau.

En cas de déversement sur la peau, laver immédiatement à grande eau savonneuse.

Se laver les mains et laver toute zone de la peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire et avant les repas.

En cas de contact avec les yeux, les rincez immédiatement et abondamment à l'eau et consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, rincez immédiatement et abondamment la bouche à l'eau et demandez 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 produit contient de la deltaméthrine qui peut provoquer des picotements, des démangeaisons et des éruptions rougeâtres en cas de contact avec la peau.

En cas de malaise après avoir manipulé ce produit, consulter un médecin et lui montrer la notice.

Pour le médecin :

Pour tout conseil sur la prise en charge clinique en cas d'exposition au médicament vétérinaire, consultez le centre antipoison régional.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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 et les sols.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et pour les bousiers peut être diminué en évitant un usage trop fréquent et répété de la deltaméthrine (et autres pyréthroïdes de synthèse) chez les bovins et les ovins, par exemple en appliquant le médicament vétérinaire une seule fois par an sur un même pâturage.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera d'autant plus réduit si les animaux traités sont tenus à l'écart des cours d'eau pendant une période de quatre semaines après l'application du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en association avec d'autres insecticides ou acaricides. La toxicité de la deltaméthrine est augmentée, en particulier, en association avec des composés organophosphorés.

Surdosage:

Certains effets indésirables ont été constatés suite à un surdosage. Parmi ces effets figurent des cas de paresthésie et d'irritation chez les bovins, de mictions intermittentes et des tentatives de micton chez les jeunes agneaux. Ces effets indésirables se sont révélés légers et passagers, et ont disparu sans traitement.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: Bovins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Squamosis (peau squameuse) ¹ , Prurit (démangeaisons) ¹
--	--

¹Observé dans les 48 heures suivant le traitement.

Espèces cibles: 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application en spot-on.

Pour un usage externe.

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 (en dessous de 10 kg de poids vif ou d'un mois d'âge) : 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 mL de médicament vétérinaire.

Administration : appliquer une seule dose de médicament vétérinaire à l'aide du dispositif d'application « Presser et verser » spécialement conçu ou l'applicateur Spot-on en un seul point sur la ligne médiane du dos au niveau des épaules. En cas de myiase à calliphoridés chez les ovins, voir la procédure particulière décrite ci-dessous.

Poux chez les bovins : une application suffit généralement pour éradiquer tous les poux. Leur éradication complète peut prendre 4 à 5 semaines, période pendant laquelle les lentes éclosent et les poux sont tués. Quelques poux peuvent survivre sur une petite minorité d'animaux.

Mouches chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les mouches piqueuses et non piqueuses. Dans les régions à forte prédominance de mouches des cornes, le traitement et la prévention des infestations pourront prendre 4 à 8 semaines. Le traitement contre les mouches ne devra pas être répété avant 4 semaines.

Tiques chez les ovins : l'application du produit entre les épaules constitue un moyen efficace de traitement et de prévention des infestations par les tiques chez les animaux de tout âge. Le produit sera efficace jusqu'à 6 semaines après son application.

Mélophages et poux chez les ovins : l'application du produit entre les épaules chez les ovins à toison courte ou longue réduira l'incidence des infestations par les poux broyeur ou mélophages sur une période de 4 à 6 semaines.

Il est conseillé de :

- appliquer le produit juste après la tonte (sur toison courte).
- garder les moutons traités à l'écart des moutons non traités pour éviter toute ré-infestations.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques, les mélophages et les poux chez les ovins, il conviendra de dégager la zone de peau à traiter en séparant les poils de la toison pour y appliquer la solution.

Cas établis de myiase à calliphoridés chez les ovins : appliquer le produit directement sur la zone infectée par les asticots dès que la myiase est constatée. Une application suffit pour tuer rapidement les larves de calliphoridés. En cas de lésions plus prononcées, il est conseillé de tondre la laine tachée préalablement au traitement.

Poux et tiques chez les agneaux : l'application du produit entre les épaules constitue un moyen efficace de traitement et de prévention des infestations par les tiques jusqu'à six semaines et réduit l'incidence de poux broyeur pendant quatre à six semaines.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 17 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le conditionnement vide. 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/0013122 1/2014

Carton contenant un 250 ml, un 500 ml, un 1 litre ou un 2,5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlande.
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Royaume-Uni

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlande

17. Autres informations

Réservé à l'usage des animaux