

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOÎTE EN CARTON**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELTAPROTECT 1,04 G COLLIER ANTIPARASITAIRE POUR GRAND CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque collier de 26 g contient :

Deltaméthrine 1,04 g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 collier

2 colliers

4. ESPÈCES CIBLES

Grands chiens

5. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire assure :

- Prévention de la ré-infestation des puces par *Ctenocephalides felis* grâce à un effet insecticide pendant 16 semaines ;
- Prévention de la ré-infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*) par un effet acaricide pendant 6 mois ;
- Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) par un effet insecticide et anti-alimentaire pendant 5,5 mois.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

À usage cutané uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament n'exige pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le(s) sachet(s) dans leur emballage extérieur.

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

beaphar

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9164877 4/2023

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Deltaprotect collier



1 x 65 cm

beaphar

Logo optionnel

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Deltaméthrine 1,04 g

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DELTAPROTECT 1,04 G COLLIER ANTIPARASITAIRE POUR GRAND CHIENS

2. Composition

Chaque collier de 65 cm (26 g) contient :

Substance active : Deltaméthrine 1,04 g

Un collier médicamenteux noir, qui libère une poudre blanche.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire assure :

- Prévention de la ré-infestation des puces par *Ctenocephalides felis* grâce à un effet insecticide pendant 16 semaines ;
- Prévention de la ré-infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*) par un effet acaricide pendant 6 mois ;
- Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) par un effet insecticide et anti-alimentaire pendant 5,5 mois.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées.

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

Ne pas utiliser chez les chats. La deltaméthrine est nocive pour les chats.

6. Mises en gardes particulières

Étant donné que le collier atteint son niveau d'efficacité optimal contre *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus* et *Phlebotomus perniciosus* au bout d'une semaine, le collier doit être appliqué de préférence une semaine avant que l'animal ne soit susceptible d'être exposé à une infestation de parasites.

En règle générale, les tiques *Ctenocephalides felis* et les phlébotomes *Phlebotomus perniciosus* seront tués et tomberont de l'hôte respectivement dans les 48 et 24 heures, respectivement, après exposition sans s'être nourris de sang. La fixation d'une tique isolée ou la piqûre d'un phlébotome isolé après le traitement ne peuvent être exclus. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par des tiques ou des phlébotomes ne peut pas être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens du foyer doivent être traités en même temps.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage et leurs zones de repos habituelles, telles que les tapis et tissus d'ameublement. En cas d'infestations massives, et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être passés à l'aspirateur régulièrement et traités avec un insecticide adapté.

L'influence du shampooining ou d'une immersion sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.

Le contact occasionnel avec l'eau ne réduit pas l'efficacité du collier.

L'utilisation inutile d'antiparasitiques ou l'utilisation déviant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit devrait être basée sur la confirmation de l'espèce parasite et de la charge, ou du risque d'infestation en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque chien.

Une résistance aux pyréthroïdes et en particulier à la deltaméthrine a été rapportée chez les puces (*C. felis*) et chez les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la susceptibilité des parasites cibles, le cas échéant.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de lésions cutanées, retirez le collier jusqu'à la disparition des symptômes.

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

L'ingestion accidentelle de ce produit peut provoquer des effets indésirables, dont des effets neurotoxiques.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine. Conserver le collier dans le sachet jusqu'à l'utilisation. Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du collier. Ne pas laisser les enfants jouer avec le collier ou le mettre dans la bouche. Éliminer immédiatement les restes ou les parties découpées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir mis le collier à l'animal. Éviter le contact prolongé avec le collier ou le chien portant le collier. Cela comprend également le fait de partager un lit avec les chiens portant le collier ; ceci est particulièrement important dans le cas des enfants.

En cas d'exposition orale ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La deltaméthrine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les personnes sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité. En cas de réactions d'hypersensibilité, consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La deltaméthrine est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens portant le collier ne sont pas autorisés à entrer dans les cours d'eau.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres ectoparasitocides contenant des organophosphates.

Surdosage :

En cas, peu probable, d'ingestion accidentelle du collier, les symptômes suivants peuvent apparaître : mouvements non coordonnés, tremblements, hypersalivation, vomissements, raideur de l'arrière-train. Ces symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures. Pour plus d'informations sur le traitement symptomatique, il est conseillé de contacter votre vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	<i>Prurit au niveau du site d'application, érythème, chute des poils.</i>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	<i>Léthargie, hyperactivité, ataxie, tremblements musculaires, vomissements, diarrhée, hypersalivation.</i>

Si l'un de ces symptômes se produit, le collier doit être retiré et il est conseillé de contacter un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente via le système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>. Voir également la rubrique 16 de cette notice pour les coordonnées respectives.

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

À usage cutané uniquement. Un collier par chien à attacher autour du cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte



Retirer le collier du sachet d'emballage juste avant l'utilisation. Ajuster le collier autour du cou de l'animal pour qu'il ne soit ni trop lâche ni trop serré : deux doigts côte à côte doivent pouvoir passer entre le collier et le cou du chien. Couper tout excédent de plus de 5 cm après la boucle. Vérifier régulièrement et ajuster le collier simplement en exerçant une pression sur le dessus de la boucle, puis faire coulisser le collier dans la position adéquate.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le(s) sachet(s) dans l'emballage extérieur.

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

Ce médicament n'exige pas de conditions particulières de conservation.

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

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 la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/9164877 4/2023 Taille des présentations :

Boîte en carton contenant 1 ou 2 sachets à l'épreuve des enfants

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/2023}

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 fabricant responsable de la libération des lots

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :</u>	<u>Fabricant responsable de la libération des lots :</u>
Beaphar B.V.	Beaphar B.V
Drostenkamp 3	Oude Linderteseweg 9
8101 BX Raalte	8102 EV Raalte
Pays-Bas	Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

Beaphar Nederland
Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Les Pays Bas
T: +31 73 5998 600
E-mail: info@nl.beaphar.com

17. Autres informations

--