

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient

Substance active:

Deltaméthrine 10 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Triglycérides à chaîne moyenne	

Liquide huileux de teinte doré pâle translucide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Chez les bovins : traitement et prévention des infestations par les poux suceurs et poux broyeurs, notamment *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus* chez les populations bovines viandeuses et laitières. Également indiqué pour le traitement et la prévention des infestations par les mouches piqueuses et mouches nuisibles, 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 causée par *Lucilia spp*).

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou en convalescence.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Pour éviter toute résistance au produit, ce dernier devra uniquement être utilisé si la susceptibilité de la population locale de mouches au principe actif est assurée.

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

Le produit permettra de réduire le nombre de mouches en contact direct avec les animaux, mais n'est pas censé éliminer toutes les mouches présentes dans la ferme. D'un point de vue stratégique, le produit 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'ectoparasitiques de la même classe sur une période prolongée ;
- administration de doses trop faibles en raison de la sous-estimation du poids corporel des animaux, de la mauvaise administration du produit ou du non-étalonnage du dispositif d'administration.

Si les signes cliniques ne disparaissent pas après l'application du produit, le diagnostic devra être révisé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le produit est réservé à un usage externe.

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

Veiller à ce que l'animal ne lèche pas le produit. Éviter d'appliquer le produit par haute température et veiller à ce que les animaux puissent boire suffisamment.

Le produit 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 l'application du produit, car la peau peut déjà avoir été affectée par l'infestation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à la deltaméthrine ou triglycérides à chaîne moyenne doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle composé d'un tablier imperméable, de bottes et de gants imperméables 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 produit et avant les repas.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante propre, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche à grande eau, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Ce produit contient de la deltaméthrine, laquelle peut provoquer des picotements, des démangeaisons et des éruptions rougeâtres lorsque la peau y a été exposée. En cas de malaise après avoir manipulé ce produit, consulter un médecin et lui apporter la notice.

Pour le médecin:

Pour tout conseil sur la prise en charge clinique en cas d'exposition au produit, consulter le centre antipoison national.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

La deltaméthrine est très toxique pour la faune de fumier, les organismes aquatiques et les abeilles à miel, est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque posé aux écosystèmes aquatiques et à la faune de fumier peut être diminué en évitant l'application trop fréquente et répétée de deltaméthrine (et autres pyréthroïdes de synthèse) chez les bovins et les ovins, par exemple en appliquant le produit une seule fois par an sur un même pâturage.

Le risque aux écosystèmes aquatiques sera d'autant plus réduit si les animaux traités sont tenus à l'écart de tout corps d'eau naturel pendant une période de quatre semaines après l'application du produit.

Autres précautions:

L'utilisation du produit non conforme à la notice chez les chiens et les chats – espèces non ciblées dans la notice – peut entraîner des signes de toxicité neurologique (ataxie, convulsions, tremblements) et digestive (hypersalivation, vomissements) et peut être fatale.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: Bovins

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

¹Observé dans les 48 heures suivant le traitement.

Espèces cibles: Ovins

Aucune connue.

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 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique.

Utiliser uniquement en fonction d'une évaluation rapport bénéfice/ risques par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser ce produit en association avec d'autres insecticides ou acaricides. La toxicité de la deltaméthrine est renforcée en particulier avec les composés organophosphorés.

3.9 Voies d'administration et posologie

Spot-on utiliser.

Pour un usage externe uniquement.

Dose :

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 corporel 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 produit à l'aide du dispositif d'application « Presser et verser » spécialement conçu ou l'applicateur Spot-On sur un endroit situé sur la ligne médiane du dos au niveau des épaules. En cas de myiase à calliphoridés chez les ovins, voir la procédure particulière ci-dessous.

Poux chez les bovins : une application suffit généralement pour éradiquer tous les poux. Leur éradication complète peut prendre quatre à cinq 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 quatre à huit semaines. Le traitement contre les mouches ne devra pas être répété avant quatre semaines.

Tiques chez les ovins : l'application du produit sur la ligne médiane au niveau des épaules constitue un moyen efficace de traitement et de prévention des infestations par les tiques chez les animaux de tous âges. Le produit sera efficace jusqu'à six semaines après son application.

Mélophages et poux chez les ovins : l'application du produit sur la ligne médiane au niveau des épaules chez les ovins à toison courte ou longue réduira l'incidence des infestations par les poux broyeur ou mélophages sur une période de quatre à six 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 réinfestation.

Remarque : pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques, mélophages et 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 sur la ligne médiane au niveau des 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.

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

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 de tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets indésirables se sont révélés légers et passagers, et ont disparu sans traitement.

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: 17 jours.

Lait: zéro heure.

Ovins:

Viande et abats: 35 jours.

Lait: ne pas approuvé chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:
QP53AC11

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un pyréthrianoïde de synthèse à action insecticide et acaricide. Elle fait partie de la grande famille des esters pyréthrianoïdes ayant évolué vers la forme d'analogues de synthèse des extraits insecticides originaux isolés à partir de poudre de pyrèthre. La deltaméthrine est un alpha-cyano pyréthrianoïde et fait partie de la seconde génération de pyréthrianoïdes dans laquelle la stabilité globale de la molécule est améliorée et associée en conséquence à une augmentation de la résistance à la photodégradation et à la biodégradation ainsi qu'à un renforcement de l'action insecticide. Elle est plus fortement toxique pour les insectes et les acariens de par son élimination plus lente.

Le mode d'action insecticide précis des pyréthrianoïdes reste incertain, mais ces derniers constituent de puissants agents neurotoxiques provoquant un dysfonctionnement de la coordination sensorielle et une désorganisation de l'activité motrice, d'où leur effet brutal. Les pyréthrianoïdes sont métabolisés par les voies oxydative et neurotoxique bien plus rapidement chez les mammifères. Ainsi, les effets neurotoxiques peuvent uniquement se produire à des doses dont l'ordre de grandeur est bien supérieur à celui des doses nécessaires contre les ectoparasites.

Deux mécanismes physiologiques contribuent probablement à la résistance à la deltaméthrine : mutation de la cible moléculaire de la deltaméthrine ou par l'intermédiaire des enzymes du métabolisme glutathione-S-transférases.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après son application cutanée, la deltaméthrine est légèrement absorbée à travers la peau des bovins et des ovins.

Les pyréthrianoïdes sont métabolisés par les voies oxydative et neurotoxique.

L'excrétion de la quantité absorbée se fait principalement par les fèces.

Propriétés environnementales

La deltaméthrine peut affecter des organismes non ciblés vivant dans l'eau et dans le fumier. Après l'application du produit, une excrétion de quantités potentiellement toxiques de deltaméthrine peut se produire pendant quatre semaines. La deltaméthrine contenue dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut réduire la quantité des organismes de fumier, ce qui peut affecter la dégradation des déjections.

La deltaméthrine est très toxique pour la faune de fumier, les organismes aquatiques et les abeilles à miel, est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

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.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité translucide de 250, 1x500 et 2x500 ml muni d'une chambre d'étalonnage graduée interne et d'un bouchon à vis en polypropylène blanc dans une boîte en carton.

Réservoir dorsal en polyéthylène haute densité blanc de 1 et 2,5 l munie d'un dispositif d'administration adapté et d'un bouchon à vis en polypropylène blanc dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V472977

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/04/2015

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

18/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).