

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DELTANIL 10 mg/ml solution pour pour-on pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Deltaméthrine 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Triglycérides à chaîne moyenne.

Solution huileuse transparente, légèrement jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Application topique pour le traitement et la prévention des infestations par les poux et les mouches chez les bovins ; les tiques, les poux, les mélophages et les myiases cutanées chez les ovins, ainsi que les poux et les tiques chez les agneaux.

Chez les bovins :

- Traitement et prévention des infestations par les poux broyeurs et piqueurs, y compris *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*. Également indiqué comme aide dans le traitement et la prévention des infestations par les mouches piqueuses et lécheuses y compris *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* et *Hydrotaea irritans*.

Chez les ovins :

- Traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus* et les poux (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) ainsi que les mélophages (*Melophagus ovinus*)
- Traitement des myiases cutanées (habituellement *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 des animaux malades ou convalescents.

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

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des lésions cutanées étendues.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors du cadre de l'indication normale sur des espèces non-cibles telles que des chiens et des chats peut entraîner des signes de toxicités neurologique (ataxie, convulsions, tremblements) et digestive (hypersalivation, vomissements), parfois mortels.

3.4 Mises en garde particulières

Pour éviter toute résistance, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après s'être assuré de la sensibilité de la population locale de mouches à la substance active. Si les signes cliniques ne disparaissent pas après le traitement, le diagnostic doit être revu.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été rapportés chez les mouches piqueuses ou les mouches lécheuses pour les bovins et chez les poux pour les ovins.

Dans les pays présentant des cas de résistance connue à la deltaméthrine, l'utilisation du médicament vétérinaire doit idéalement s'appuyer sur les résultats de tests de sensibilité. N'hésitez pas à consulter votre vétérinaire pour de plus amples informations.

Le médicament vétérinaire permettra de réduire le nombre de mouches directement présentes sur l'animal, mais il n'est pas censé éliminer toutes les mouches de la ferme. Une utilisation stratégique du médicament vétérinaire devra, par conséquent, s'appuyer sur les données épidémiologiques locales et régionales relatives à la sensibilité des parasites et le médicament vétérinaire devra être utilisé en association avec d'autres méthodes de gestion des parasites.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque d'apparition d'une résistance et sont susceptibles de remettre en cause l'efficacité de la thérapie :

- utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires de même classe pendant une période prolongée ;
- sous-dosage pouvant être dû à la sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou à un manque d'étalonnage du dispositif de mesure de la dose.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas appliquer sur ou près des yeux et des muqueuses de l'animal.

Le médicament vétérinaire est à usage externe uniquement.

La deltaméthrine étant irritante, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Veiller à éviter le léchage du médicament vétérinaire. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire par grandes chaleurs et s'assurer que les animaux puissent accéder facilement à de l'eau.

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement sur une peau saine étant donné qu'il peut être toxique en cas d'absorption due à des lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent se produire après le traitement, dans le cas où la peau aurait déjà 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 deltaméthrine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection, y compris un tablier étanche, des bottes et des gants imperméables, doit être porté pendant l'administration du médicament vétérinaire ou la manipulation d'animaux récemment traités.

Retirer immédiatement les vêtements fortement contaminés et les laver avant toute réutilisation.

En cas de projection du produit, se laver immédiatement et abondamment la peau avec du savon et de l'eau.

Après avoir manipulé le médicament vétérinaire et avant les repas, se laver les mains et la peau exposée.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau courante propre et consulter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche immédiatement et abondamment avec de l'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 entraîner picotements, démangeaisons et rougeurs sous forme de plaques sur la peau exposée. Si vous vous sentez mal après avoir manipulé ce médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice et l'étiquette.

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. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété de deltaméthrine (et autres pyréthroïdes synthétiques) chez les bovins et les ovins, par exemple en utilisant un seul traitement par an 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.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'application ¹ (par exemple, squamosis au site d'application, prurit au site d'application)
---	---

¹ Observées dans les 48 heures suivant le traitement.

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 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 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 responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres insecticides ou acaricides. En combinaison avec les composés organophosphorés en particulier, la toxicité de la deltaméthrine est plus importante.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe : utilisation en pour-on.

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 (moins de 10 kg de poids corporel ou moins d'1 mois) : 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 mL de médicament vétérinaire.

Administration :

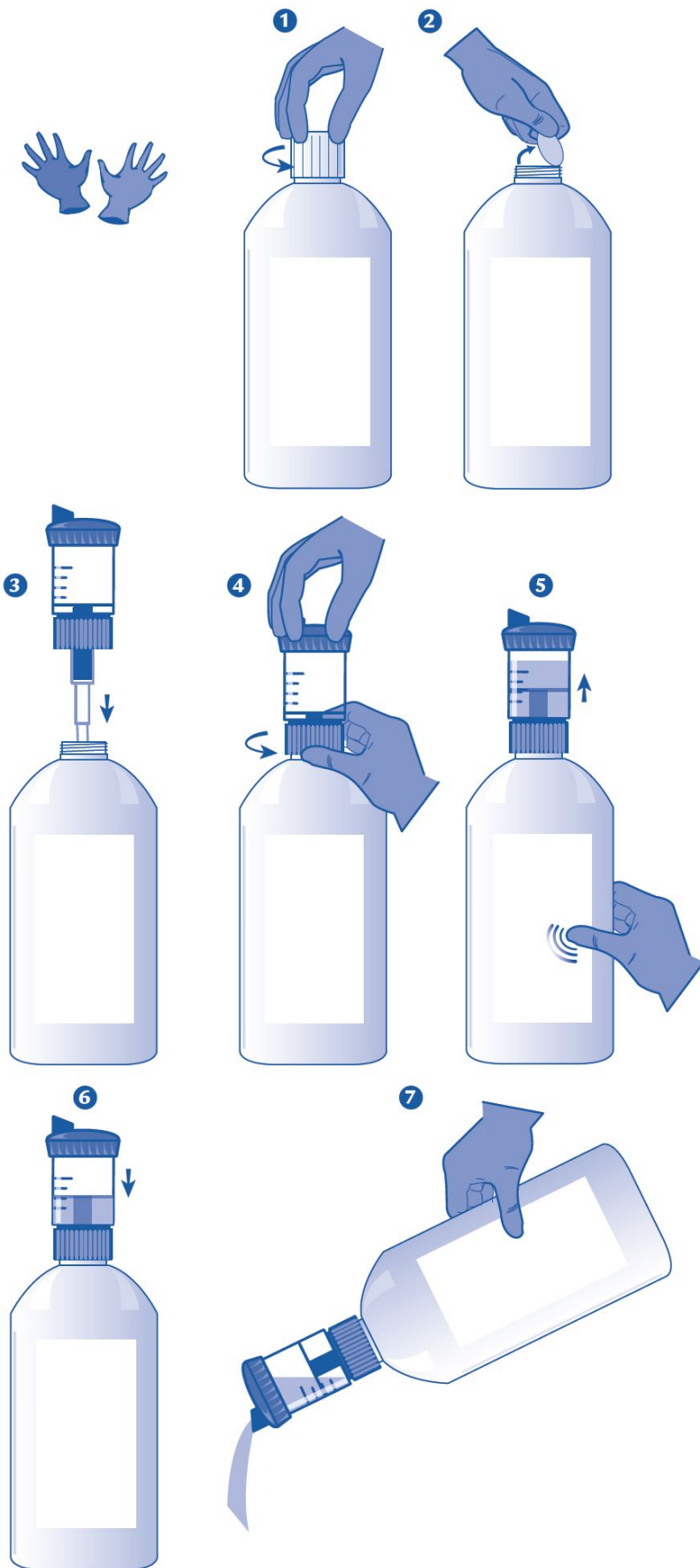
Le médicament vétérinaire doit être appliqué à l'aide d'un dispositif approprié :

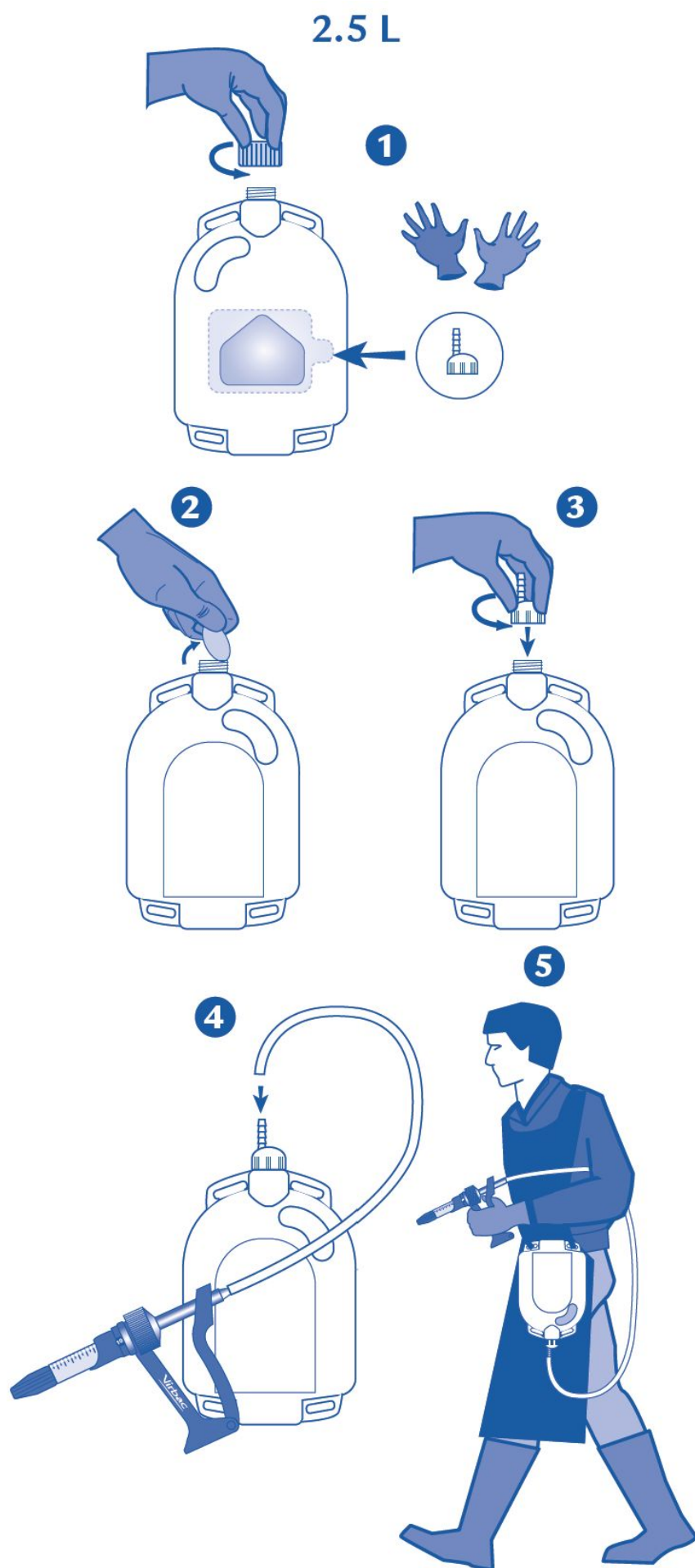
- pour les flacons de 0,5 litre et d'1 litre, le médicament vétérinaire est fourni avec un gobelet doseur.
- pour les flacons de 2,5 litres et les poches souples de 2,5 litres et de 4,5 litres, il est recommandé d'utiliser un pistolet doseur approprié. Les poches souples doivent être transportées dans un sac à dos approprié.

Un applicateur approprié doit être conforme aux spécifications suivantes :

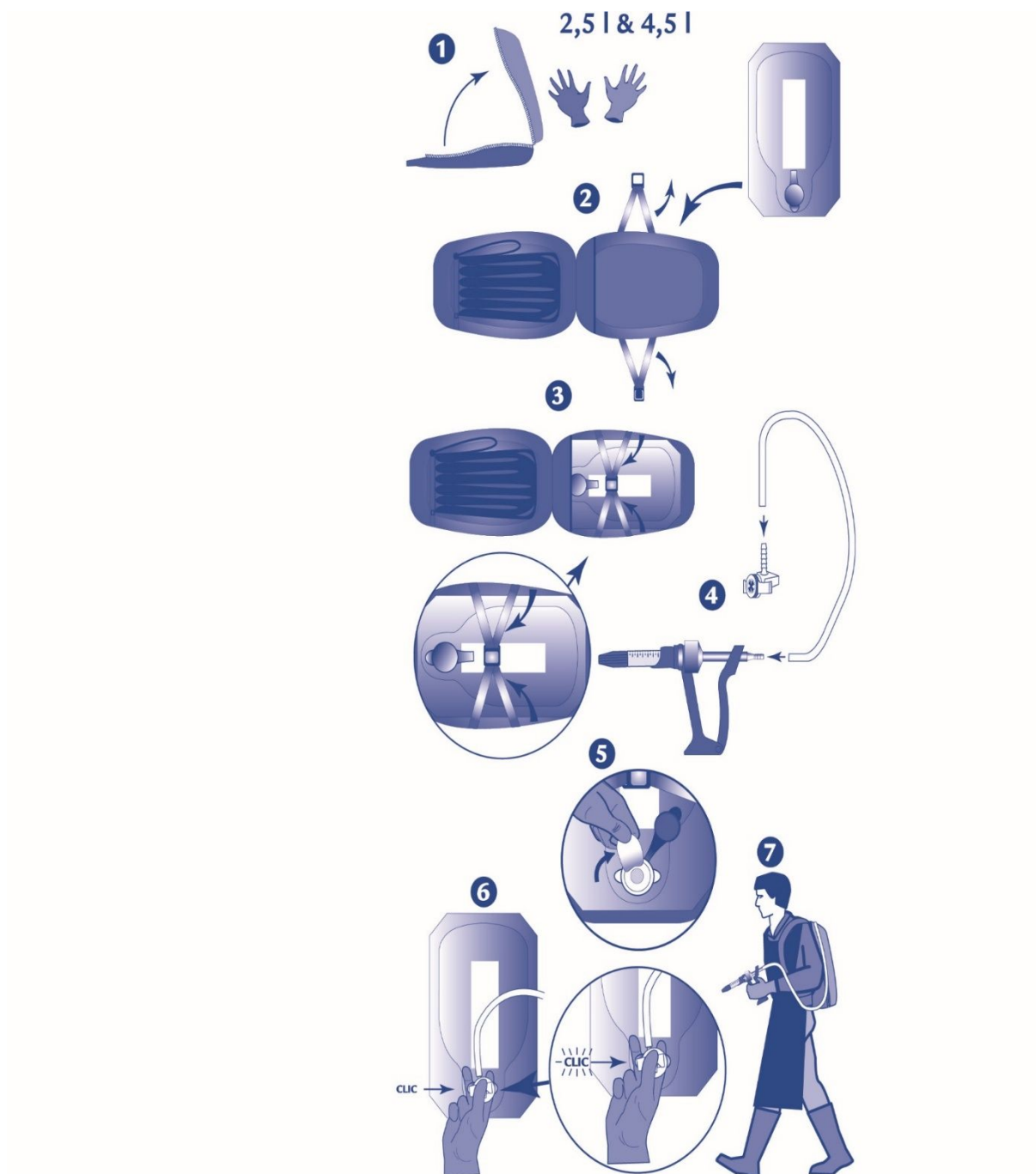
- il doit délivrer des doses de 2,5 mL, 5 mL et 10 mL.
- il doit être accompagné d'un tuyau flexible d'un diamètre interne compris entre 10 et 14 mm.

500 ml & 1 L





[dans les cas appropriés, une étape supplémentaire (n°5) doit être prévue pour retirer le sceau d'inviolabilité supplémentaire]



Bovins : Appliquer une dose de 10 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

Ovins : Appliquer une dose de 5 ML à l'aide d'un applicateur approprié.

Agneaux : Appliquer une dose de 2,5 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

Site d'application :

Appliquer le médicament vétérinaire le long de la ligne médiane du dos au niveau des épaules. Voir les instructions d'indication spécifiques ci-après.

Poux chez les bovins : une seule application éradiquera généralement l'ensemble des poux. Une éradication complète de l'ensemble des poux peut prendre 4 à 5 semaines au cours desquelles les oeufs éclosent et les poux sont tués. Il est possible qu'un très petit nombre de poux survive sur une petite minorité d'animaux.

Mouches chez les bovins : là où prédominent les mouches des cornes, le traitement et la prévention des infestations peuvent durer de 4 à 8 semaines.

Tiques chez les ovins : une application entre les épaules permettra le traitement et la prévention des infestations par les tiques chez des animaux de tous âges, pendant une durée allant jusqu'à 6 semaines après le traitement.

Mélophages et poux chez les ovins : une application entre les épaules chez les ovins à toison longue ou courte réduira l'incidence d'une infestation de poux ou de mélophages pendant une période de 4 à 6 semaines après le traitement. Il est conseillé de :

- traiter rapidement après la tonte (animaux à toison courte),
- maintenir les ovins traités à l'écart des ovins non traités afin d'éviter toute ré-infestation.

N.B. Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques, les mélophages et les poux chez les ovins, il convient d'écarter la toison et d'appliquer le médicament vétérinaire sur la peau de l'animal.

Myiases cutanées chez les ovins : appliquer directement sur la zone infestée de mouches dès que les myases sont détectées. Une seule application permet de s'assurer que les larves de mouche sont tuées en peu de temps. En cas de lésions plus avancées dues à la myase, il est conseillé de tondre la laine souillée avant le traitement.

Poux et tiques chez les agneaux : une application le long de la ligne médiane du dos au niveau des épaules permettra le traitement et la prévention des infestations par les tiques jusqu'à 6 semaines après le traitement et permettra de réduire l'incidence des poux piqueurs pendant une période de 4 à 6 semaines après le traitement.

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

Certains effets indésirables ont été observés à la suite de surdosages. Ainsi, des cas de paresthésies et d'irritations ont été observés chez les bovins, ainsi que des mictions intermittentes ou tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets ont été légers, transitoires 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 jour.

Ovins :

Viande et abats : 35 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AC11

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un pyréthroïde synthétique à activité insecticide et acaricide. Il fait partie de la grande famille des esters pyréthroïdes qui ont évolué vers des analogues synthétiques d'extraits insecticides isolés issus de la poudre des fleurs de pyrèthre. La deltaméthrine est un alphacyano pyréthroïde et appartient à la deuxième génération des pyréthroïdes dont la stabilité globale de la molécule a été améliorée entraînant une augmentation de sa résistance à la photo- et à la bio-dégradation, et un renforcement de son activité insecticide. Elle est plus fortement toxique pour les insectes et les acariens du fait d'une vitesse de métabolisation moindre.

Le mode d'activité insecticide précis des pyréthroïdes reste incertain, mais ces derniers sont fortement neurotoxiques chez les insectes, entraînant des défaillances dans la coordination sensorielle et une activité motrice désordonnée, ce qui augmente l'effet « knock-down ». Les pyréthroïdes sont métabolisés par le biais des voies oxydatives et neurotoxiques beaucoup plus rapidement chez les mammifères, aussi les effets neurotoxiques ne peuvent-ils se produire qu'à des dosages bien supérieurs à ceux nécessaires à l'activité antiparasitaire.

Deux mécanismes physiologiques peuvent contribuer à la résistance à la deltaméthrine : la mutation de la molécule cible de la deltaméthrine ou des enzymes du métabolisme glutathion-S-transférases.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée, la deltaméthrine est légèrement absorbée par la peau des bovins et ovins. Les pyréthroïdes sont métabolisés par le biais des voies oxydatives et neurotoxiques. La principale voie d'élimination est la voie fécale.

Propriétés environnementales

La deltaméthrine peut avoir un effet nocif sur des organismes non cibles. Après le traitement, la deltaméthrine est éliminée dans les fèces. L'élimination de la deltaméthrine peut se dérouler sur une période de 2 à 4 semaines. Les fèces contenant de la deltaméthrine, excrétées par les animaux traités sur les pâturages, peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Pour les flacons uniquement : durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an

Pour les poches souples uniquement : durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine correctement fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité blanc de 500 ml et 1 litre, muni d'une capsule en aluminium amovible, d'un bouchon en HDPE et d'un doseur en PP équipé d'une chambre de mesure permettant de délivrer des doses de 2,5 ml, 5 ml et 10 ml, dans une boîte en carton.

Flacon polyéthylène haute densité blanc de 2,5 litres muni d'une capsule en aluminium amovible, d'un bouchon en PP et d'un bouchon ventilé en PP de raccordement.

Poche souple multi-couches PET/aluminium/PA/PE (Flexibag) de 2,5 litres ou 4,5 litres, munie d'un bouchon en PP et de son système de raccordement spécifique POM « E-lock », 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 la deltaméthrine est très toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les récipients utilisés.

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

VIRBAC

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

BE-V466240 (Bouteille HDPE)

BE-V466222 (Poche PET/Alu/PA/PE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/11/2014

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

11/06/2025

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>).